ÄKTAprocess™

Istruzioni di funzionamento

Tradotto dall'inglese

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Sommario

1 Introduzione 5
1.1 Informazioni su questo manuale 6
1.2 Informazioni importanti sull'uso 7
1.3 Informazioni di carattere normativo 10
1.4 Documentazione associata 14

2 Istruzioni di sicurezza 16
2.1 Precauzioni di sicurezza 17
2.2 Etichette 33
2.3 Procedure di emergenza 38
2.4 Informazioni sul riciclaggio 44

3 Descrizione del sistema 45
3.1 Configurazioni 46
3.2 Illustrazioni di ÄKTAprocess 47
3.3 Componenti della configurazione di base 56
3.3.1 La struttura rigida e armadio elettrico 57
3.3.2 Componenti del sistema di controllo 58
3.3.3 Ingressi e uscite 60
3.3.4 Misuratori e sensori 61
3.3.5 Pompa di sistema A 63
3.3.6 Sifone 64
3.3.7 Valvole 65
3.4 Opzioni di configurazione 70
3.5 Diagramma di flusso 79
3.6 Sistema di controllo UNICORN 86

4 Installazione 90
4.1 Requisiti di stabilimento 92
4.2 Trasporto 94
4.3 Disimballaggio del sistema ÄKTAprocess 96
4.4 Configurazione del sistema ÄKTAprocess 99
4.4.1 Montaggio del sistema ÄKTAprocess 100
4.4.2 Configurazione della rete e del sistema di controllo 105
4.4.3 Collegamento dell'alimentazione aria compressa 108
4.4.4 Linee guida per i collegamenti 109
4.4.5 Collegamento della pompa campione 110
4.4.6 Collegamento di una colonna 113
4.5 Alimentazione 116

5 Funzionamento 121
5.1 Preparazione del sistema 124
5.1.1 Avvio del sistema e del software 125
5.1.2 Preparazione dei componenti di sistema 127
5.1.3 Riempimento e prova perdite 130

5.1.4 Impostare i parametri della valvola di controllo della pressione *133*
5.1.5 Controlli finali *135*
5.2 Esecuzione di un ciclo 137
5.3 Spegnimento del sistema e del software 141

6 Manutenzione 143
6.1 Programma di manutenzione 145
6.2 Pulizia 149
6.2.1 Considerazioni importanti sulla pulizia *151*
6.2.2 Pulizia CIP (cleaning-in-place) *153*
6.2.3 Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione *156*
6.3 Stoccaggio 159
6.4 Disassemblaggio e assemblaggio 162
6.5 Riparazione e calibrazione 164
6.5.1 Calibrazione della sonda pH *165*
6.5.2 Calibrazione pompa *168*
6.5.3 Calibrazione del Sifone *169*
6.5.4 Sostituzione dei componenti *171*

7 Eliminazione dei guasti 172

8 Informazioni di riferimento 179
8.1 Specifiche 180
8.2 Resistenza chimica 183
8.3 Prestazioni relative al gradiente 186
8.4 Metodo UNICORN per pulizia CIP/disinfezione/risciacquo di sistema 187
8.5 Modulo di dichiarazione di salute e sicurezza 191
8.6 Ulteriori informazioni 194

Indice 196

1 Introduzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo contiene informazioni d'uso importanti, la descrizione degli avvisi di sicurezza, informazioni di carattere normativo, destinazione d'uso del sistema ÄKTAprocess ed elenchi che indicano la documentazione associata.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
1.1 Informazioni su questo manuale	6
1.2 Informazioni importanti sull'uso	7
1.3 Informazioni di carattere normativo	10
1.4 Documentazione associata	14

1.1 Informazioni su questo manuale

Scopo del presente manuale

Le *Istruzioni di funzionamento* contengono le istruzioni necessarie per installare, utilizzare ed eseguire la manutenzione del prodotto in piena sicurezza.

Scopo del presente manuale

Questo manuale è valido per tutte le configurazioni standard ÄKTAprocess. Il sistema è classificato secondo gli standard CE o UL.

I componenti inclusi nella configurazione sono descritti nella General Specification (GS). I dati di classificazione del sistema sono descritti sull'etichetta del sistema.

Non vengono fornite informazioni dettagliate su colonne, mezzi e serbatoi tampone.

Convenzioni tipografiche

Gli elementi del software sono identificati all'interno del testo mediante caratteri in ***corsivo grassetto***. I due punti separano i livelli dei menu, quindi ***File:Open*** si riferiscono al comando ***Open*** nel menu ***File***.

Gli elementi hardware sono evidenziati all'interno del testo da caratteri **in grassetto** (ad es., **Power**).

1.2 Informazioni importanti sull'uso

Leggerle attentamente prima di utilizzare il prodotto

Tutti gli utenti devono leggere per intero le *Istruzioni di funzionamento* prima di procedere all'installazione, all'uso o alla manutenzione del prodotto.

Tenere sempre le *Istruzioni di funzionamento* a portata di mano quando si utilizza il prodotto.

Utilizzare il prodotto esclusivamente nel modo descritto nella documentazione d'uso. In caso contrario, l'operatore potrebbe essere esposto a pericolo di infortunio e l'attrezzatura potrebbe subire danni.

Uso previsto del sistema ÄKTAprocess

ÄKTAprocess è un sistema automatizzato per cromatografia liquida a bassa pressione, destinato al trasporto di precisione dei fluidi a e da colonne cromatografiche di varie dimensioni. Il sistema è progettato per lo scale-up di processo e per la produzione farmaceutica su vasta scala.

Il sistema ÄKTAprocess non deve essere usato in procedure cliniche o per scopi diagnostici.

Il sistema ÄKTAprocess non deve essere utilizzato in atmosfere potenzialmente esplosive né con liquidi infiammabili.

AVVERTENZA

Non utilizzare il prodotto diversamente da quanto descritto nel ÄKTAprocess Documentazione per l'utente.

Presupposti

Per utilizzare il sistema ÄKTAprocess in sicurezza e in base agli scopi previsti, devono essere soddisfatti i seguenti presupposti:

- È necessario essere in grado di usare le apparecchiature di biotrattamento e saper maneggiare materiali biologici.
- È necessario leggere e comprendere il capitolo sulla Sicurezza delle presenti *Istruzioni di funzionamento*.
- Il sistema deve essere installato seguendo le istruzioni presenti in *Capitolo 4 Installazione, a pagina 90*.
- L'utente deve essere in possesso di conoscenze sul funzionamento del software UNICORN™. Consultare i manuali di UNICORN per ulteriori istruzioni sulla struttura del software e sul flusso di lavoro.

Avvisi di sicurezza

La presente documentazione d'uso contiene messaggi di sicurezza (AVVERTENZA, ATTENZIONE e AVVISO) riguardanti l'utilizzo sicuro del prodotto. Vedere le definizioni seguenti.

AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

AVVISO

AVVISO indica delle istruzioni che devono essere seguite al fine di evitare danni al prodotto o ad altre attrezzature.

Note e suggerimenti

Nota: *Una nota viene usata per riportare informazioni importanti per un impiego del prodotto ottimale e senza problemi.*

Suggerimento: *Un suggerimento contiene informazioni utili che possono migliorare o ottimizzare le procedure.*

1.3 Informazioni di carattere normativo

Introduzione

La presente sezione elenca le direttive e le norme che sono rispettate dal sistema ÄKTAprocess.

Informazioni sulla costruzione

La tabella sottostante riassume le informazioni sulla produzione richieste. Per ulteriori informazioni, si veda il documento Dichiarazione di Conformità CE (DoC).

Requisito	Contenuto
Nome e indirizzo del costruttore	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden

Conformità CE

Questo prodotto è conforme alle direttive europee elencate nella tabella, adempiendo alle norme armonizzate corrispondenti.

Una copia della Dichiarazione di conformità CE è inclusa nel pacchetto della documentazione.

Direttiva	Titolo
2006/42/CE	Direttiva macchine (MD)
2004/108/CE	Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Norme internazionali

Le seguenti norme armonizzate sono state applicate al sistema ÄKTAprocess.

Norma	Descrizione	Note
EN 61010-1, IEC 61010-1, UL 61010-1, CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1	Prescrizioni di sicurezza per gli apparecchi elettrici di misura, controllo e per l'utilizzo in laboratorio	Standard EN armonizzato con la norma 2006/95/EC

Norma	Descrizione	Note
EN 61326-1	Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica per apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratorio. Emissioni secondo normativa CISPR 11, Gruppo 1, classe A	Standard EN armonizzato con la norma 2004/108/EC
EN ISO 12100	Sicurezza del macchinario. Principi generali di progettazione. Valutazione e riduzione dei rischi.	Standard EN ISO armonizzato con la norma 2006/42/CE

Ulteriore conformità normativa

La presente tabella elenca i requisiti normativi aggiuntivi che sono rispettati da ÄKTAprocess.

Requisito	Descrizione	Note
ASME-BPE	Tutte le saldature delle tubazioni in acciaio, comprese le saldature a contatto	Applicabile ai sistemi con tubazioni in acciaio
USP <88> classe VI	Farmacopea statunitense (USP) Test bio reattività in vivo	Applicabile ai materiali polimerici in contatto con il flusso di processo
CFR 21 § 177 FDA	Code of Federal Regulations, Titolo 21 Food and Drugs, Parte 177 FDA	Applicabile ai materiali polimerici in contatto con il flusso di processo
Privo di sostanze di origine animale o in conformità a EMEA 410/01	Privo di ingredienti di derivazione animale o in conformità a EMEA 410/01 parte 6.4, derivati del sego	Applicabile ai materiali polimerici in contatto con il flusso di processo *e* per il processo di produzione di qualsiasi parte (anche non polimerica) in contatto con il flusso di processo
EN 287:1, 1418, EN ISO 15607, 15609-1, 15614-1, 5817, 6520, 3834-2	Saldatura	Applicabile ai sistemi con tubazioni in acciaio

Conformità ambientale

ÄKTAprocess rispetta le seguenti normative ambientali.

Regolazione	Titolo
2011/65/EU	Direttiva sulle restrizioni d'uso di sostanze pericolose (RoHS - Restriction of Hazardous Substances)
2012/19/EU	Direttiva sui rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)
ACPEIP	Administration on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products (Amministrazione sul controllo dell'inquinamento proveniente da prodotti elettronici informatici), Restrizioni cinese sull'uso di sostanze pericolose (RoHS cinese)

Dichiarazione FCC

ÄKTAprocess è conforme alla norma FCC 47 CFR Parte 15b.

Nota: *Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta compatibile con i limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe A, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti vengono stabiliti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura produce, utilizza e può irradiare frequenze radio e, se non installata e usata in base a quanto indicato nel manuale di istruzioni, può provocare interferenze dannose nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questa apparecchiatura in una zona residenziale può provocare interferenze dannose, nel qual caso l'utente dovrà provvedere a risolvere l'interferenza a sue spese.*

Marcatura CE

La marcatura CE e la relativa Dichiarazione di conformità CE è valida per lo strumento quando è:

- utilizzato come unità autonoma, oppure
- collegato ad altri prodotti suggeriti o descritti nella documentazione d'uso, e
- utilizzato nello stesso stato in cui è stato spedito GE, fatta eccezione per le modifiche descritte nella documentazione d'uso.

Conformità UL

Il sistema è classificato secondo la norma UL508A.

Questo simbolo si trova all'interno dell'armadio elettrico.

Conformità normativa dell'attrezzatura collegata

Eventuali apparecchiature collegate al sistema ÄKTAprocess dovranno rispettare i requisiti di sicurezza previsti dalla normativa EN 61010-1/CEI 61010-1 o dalle norme armonizzate di rilievo. All'interno dell'UE, le apparecchiature collegate devono avere il marchio CE.

Qualsiasi computer utilizzato con l'apparecchiatura deve essere conforme alla norma IEC 60950-1 ed essere installato in base alle istruzioni del costruttore.

1.4 Documentazione associata

Documentazione specifica del sistema

Oltre alle presenti *Istruzioni di funzionamento*, il pacchetto della documentazione fornito assieme a ÄKTAprocess comprende anche appositi raccoglitori, contenenti specifiche dettagliate e documenti sulla tracciabilità.

I documenti più importanti del pacchetto per quanto riguarda gli aspetti tecnici di ÄKTAprocess sono:

Documento	Abbreviazione	Scopo/Contenuto
Piping and Instrumentation Diagram	PID	Panoramica schematica su: flusso di processo, componenti, strumenti e sistema di controllo.
General Specification	GS	Dati tecnici del sistema.
Assembly Drawing	AD	Layout fisico. Fornisce i dati dimensionali.
Bill of Material	BOM	Descrizione dei componenti del processo, compresi i materiali bagnati e le specifiche.
Declaration of Conformity	DoC	Dichiarazione di conformità CE.
Spare Part List	SPL	Elenco dei pezzi di ricambio disponibili presso GE.

Documentazione software

Con ogni sistema vengono forniti i seguenti manuali d'uso che offrono ulteriori informazioni relative a ÄKTAprocess, indipendentemente dalla configurazione specifica:

Documento	Scopo/Contenuto
UNICORN pacchetto del manuale	• I manuali contengono le istruzioni dettagliate sulla gestione del software UNICORN, modalità operative da adottare con i vari metodi disponibili, modalità di esecuzione dei cicli e sulla valutazione dei risultati. • La guida online contiene delle finestre di dialogo con le descrizioni del software UNICORN. È possibile accedere alla guida online dal menu ***Help***.

Documentazione dei componenti

La documentazione dei componenti prodotti da GE e da terzi, se presente, si trova all'interno della documentazione del prodotto.

2 Istruzioni di sicurezza

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive le misure di sicurezza e le procedure di arresto d'emergenza del sistema ÄKTAprocess. Vengono descritte anche le etichette presenti sul sistema e le informazioni sul riciclaggio.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
2.1 Precauzioni di sicurezza	17
2.2 Etichette	33
2.3 Procedure di emergenza	38
2.4 Informazioni sul riciclaggio	44

Importante

AVVERTENZA

Prima di procedere all'installazione, uso o manutenzione del prodotto, tutti gli utenti devono leggere e comprendere il contenuto del presente capitolo per avere consapevolezza dei pericoli implicati.

2.1 Precauzioni di sicurezza

Introduzione

Le precauzioni di sicurezza di questa sezione sono raggruppate nelle seguenti categorie:

- *Precauzioni generali, a pagina 17*
- *Liquidi infiammabili e ambienti esplosivi, a pagina 19*
- *Protezione individuale, a pagina 19*
- *Installazione e spostamento, a pagina 20*
- *Alimentazione, a pagina 24*
- *Pompa campione, a pagina 26*
- *Funzionamento del sistema, a pagina 27*
- *Manutenzione, a pagina 31*

Nota: *Alcune delle precauzioni di sicurezza contenute in questo capitolo riguardano componenti o situazioni descritti in altri documenti di prodotto ÄKTAprocess.*

Precauzioni generali

AVVERTENZA

Valutazione dei rischi. Eseguire una valutazione dei rischi causati dal processo o dall'ambiente di processo. Valutare gli effetti che l'utilizzo del prodotto ed i processi operativi possono avere sulla classificazione della zona pericolosa. Il processo può determinare un'espansione dell'area o richiedere una modifica della classificazione della zona. Implementare le misure necessarie a ridurre i rischi, incluso l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale.

AVVERTENZA

Il cliente deve assicurarsi che tutte le procedure di installazione, manutenzione, funzionamento e ispezione siano eseguite da personale qualificato e adeguatamente addestrato, che comprenda e si attenga alle normative locali e alle istruzioni di funzionamento e che abbia una conoscenza approfondita del prodotto e dell'intero processo.

AVVERTENZA

Non utilizzare il prodotto diversamente da quanto descritto nel ÄKTAprocess Documentazione per l'utente.

AVVERTENZA

Messa a terra. Quando il sistema è alimentato, deve essere sempre collegato alla messa a terra.

AVVERTENZA

Non utilizzare ÄKTAprocess in caso di malfunzionamento o se ha subito danni, ad esempio:

- danni al cavo di alimentazione o alla spina
- danni derivanti dalla caduta dell'attrezzatura
- danni causati da liquidi riversati sull'attrezzatura

AVVERTENZA

Solo il personale autorizzato da GE può aprire le porte dell'armadio elettrico. All'interno dell'armadio elettrico è presente alta tensione, che può causare lesioni personali o la morte.

AVVERTENZA

Le porte dell'armadio elettrico possono essere aperte solo quando il prodotto viene posto fuori servizio e sottoposto a procedura di **LOCK OUT / TAG OUT (LOTO)**.

Liquidi infiammabili e ambienti esplosivi

AVVERTENZA

Liquidi infiammabili. Questo prodotto **non è approvato** per operare con liquidi infiammabili.

AVVERTENZA

Ambiente esplosivo. Il prodotto **non** è **approvato** per l'uso in atmosfera potenzialmente esplosiva, nelle aree classificate da Zona 0 a Zona 2, in conformità a IEC 60079-10 2002. Il prodotto non soddisfa i requisiti della Direttiva ATEX.

AVVERTENZA

Alcuni dei prodotti chimici utilizzati con ÄKTAprocess in determinate condizioni possono essere infiammabili. Assicurarsi che l'utilizzo dei prodotti chimici venga effettuato in condizioni di non infiammabilità. Fare riferimento alle classificazione locale e/o nazionale dei liquidi infiammabili.

Protezione individuale

AVVERTENZA

Sostanze chimiche e biologiche pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate: ad esempio, indossare guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Seguire le normative locali e/o nazionali in merito al funzionamento e alla manutenzione in sicurezza del sistema ÄKTAprocess.

AVVERTENZA

Dispositivi di protezione individuale (DPI). Durante l'imballaggio, il disimballaggio, il trasporto o lo spostamento del sistema, indossare calzature di sicurezza, preferibilmente con protezione d'acciaio.

AVVERTENZA

Alta pressione. Il prodotto funziona ad alta pressione. Indossare sempre occhiali protettivi e altri dispositivi di protezione individuale (DPI).

Installazione e spostamento

AVVERTENZA

Il prodotto deve essere installato e predisposto da personale GE o da terzi autorizzati da GE.

AVVERTENZA

Spostamento delle gabbie di spedizione. Accertarsi che la portata del carrello elevatore sia sufficiente a sollevare in sicurezza il peso delle gabbie. Accertarsi che la gabbia sia correttamente bilanciata per evitare un ribaltamento accidentale durante lo spostamento.

AVVERTENZA

Il sistema non è dotato di golfari di sollevamento o altre attrezzature per il sollevamento con teleferica o apparecchiature simili. Il sistema può essere sollevato esclusivamente utilizzando la parte inferiore del telaio.

AVVERTENZA

Oggetto pesante. A causa del peso considerevole del prodotto, è necessario prestare particolare attenzione a non causare infortuni provocati da compressione o schiacciamento durante il movimento. Per spostare l'unità sono richieste almeno due o preferibilmente tre o più persone.

AVVERTENZA

Oggetto pesante. La rampa non è rinforzata al centro. Non utilizzare il carrello elevatore o transpallet sulla rampa.

AVVERTENZA

Oggetto pesante. Quando si fa scendere il sistema per una rampa, prestare la massima attenzione al fine di evitare che le ruote scivolino dal bordo della rampa.

AVVERTENZA

Se il sistema è azionato da un computer di controllo remoto, l'operatore prima dell'avviamento deve sempre accertarsi che non vi siano persone nell'area di funzionamento del sistema e che nessuno entri nella zona di pericolo attorno al sistema quando questo è in funzione.

ATTENZIONE

Durante l'uso ordinario, le ruote del sistema ÄKTAprocess devono essere bloccate. Sbloccare le ruote soltanto è necessario spostare l'unità.

ATTENZIONE

Verificare sempre che tutti le tubazioni, i manicotti e i cavi siano posizionati in modo da non intralciare i movimenti, al fine di evitare cadute accidentali.

ATTENZIONE

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso in ambienti chiusi.

ATTENZIONE

Non usare il prodotto in ambienti polverosi o in prossimità di impianti di nebulizzazione dell'acqua.

ATTENZIONE

Assicurarsi di mantenere sempre la corretta pressione dell'aria compressa. Una pressione dell'aria compressa troppo alta o troppo bassa può essere pericolosa e causare risultati errati e perdite.

ATTENZIONE

Prima di procedere allo spostamento del sistema ÄKTAprocess, verificare che:

1. L'alimentazione elettrica del sistema ÄKTAprocess sia scollegata.
2. Tutti i cavi di alimentazione del sistema ÄKTAprocess siano scollegati.
3. Tutte le linee di alimentazione dell'aria del sistema ÄKTAprocess siano scollegate.
4. Tutte le linee di processo del sistema ÄKTAprocess siano scollegate.
5. Tutti i cavi di comunicazione del sistema ÄKTAprocess siano scollegati.

ATTENZIONE

Assicurarsi che l'uscita dei materiali di scarto comuni:

- Mai esposto alla contropressione.
- sia collegata a tubazioni che abbiano almeno lo stesso diametro della tubazione di uscita dei materiali di scarto comuni;
- Collegata a una tubazione di capacità tale da massimizzare il flusso di scarico da trasportare da ÄKTAprocess evitando ristagni.

ATTENZIONE

Assicurarsi che il braccio della console sia saldamente posizionato con la parte superiore della maniglia completamente inserita, in modo che la boccola sia in grado di assorbire il peso della console quando il braccio della console è completamente esteso. Se il braccio della console non è posizionato correttamente, la console potrebbe cadere con conseguenti possibili danni e/o lesioni.

ATTENZIONE

Durante la movimentazione della console dell'operatore, verificare che nessuna parte del corpo rimanga impigliata tra le sezioni del braccio della console.

ATTENZIONE

Utilizzare il cavo di rete in dotazione con connettori RJ45 rivestiti per essere protetti dai liquidi. Non sostituire questo cavo con uno non protetto.

ATTENZIONE

Onde prevenire lo sviluppo di batteri, alla consegna il prodotto può essere parzialmente riempito con una soluzione di alcol denaturato (18% C_2H_5OH (etanolo), 2% C_3H_7OH (isopropanolo) e 80% H_2O (acqua)).

La miscela di alcol denaturato può essere pericolosa per l'uomo se ingerita.

Prima di assemblare, testare o inserire il prodotto nell'ambiente di processamento a cui esso è destinato, scaricare l'alcol denaturato.

ATTENZIONE

Le casse di imballaggio potrebbero essere state esposte a pesticidi, a seconda della normativa del paese di consegna. Riciclare le casse di imballaggio conformemente alle raccomandazioni locali per il legno trattato con pesticidi.

Alimentazione

AVVERTENZA

Messa a terra. Il prodotto deve essere sempre collegato ad una presa di corrente collegata a terra.

AVVERTENZA

Accesso all'interruttore di alimentazione e al cavo di alimentazione con relativa presa. Non ostruire l'accesso all'interruttore di alimentazione e al cavo di alimentazione. L'interruttore di alimentazione deve essere sempre facilmente accessibile. Il cavo di alimentazione con relativa presa deve essere sempre facilmente scollegabile.

AVVERTENZA

Alimentazione fissa: Accesso all'interruttore di alimentazione e all'interruttore di isolamento. L'interruttore di alimentazione e l'interruttore di isolamento devono essere sempre facilmente accessibili.

AVVERTENZA

I codici e le normative nazionali (NEC, VDE, BSI, IEC, UL ecc.) e i codici locali definiscono le disposizioni per l'installazione sicura delle apparecchiature elettriche. L'installazione deve avvenire nel rispetto delle specifiche relative alle tipologie di fili, dimensioni dei conduttori, tipologia di prese, protezione dei circuiti derivati e dispositivi di scollegamento. Un'eventuale non conformità può causare lesioni personali e/o danni all'apparecchiatura.

AVVERTENZA

Arresto di emergenza. Se si preme **EMERGENCY STOP** (arresto di emergenza) l'alimentazione dell'armadio non viene interrotta.

AVVERTENZA

Tutti gli impianti elettrici devono essere installati solo da personale autorizzato.

ATTENZIONE

Non utilizzare un gruppo di continuità (UPS) con alimentazione non compresa nella gamma 100 - 240 V. In caso di sistemi con classificazione UL, non utilizzare un gruppo di continuità superiore a 120 V.

ATTENZIONE

Il gruppo di continuità deve essere collegato unicamente da personale autorizzato per evitare errori di connessione o abbinamenti sbagliati. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante GE di zona.

Pompa campione

AVVERTENZA

Spostare o sollevare la pompa campione sempre separatamente e dopo averla scollegata dal sistema ÄKTAprocess. Spostare sempre un'unità alla volta.

AVVERTENZA

Prestare attenzione durante lo spostamento del carrello della pompa campione, per evitare un eventuale ribaltamento.

AVVERTENZA

La pompa del campione deve essere posizionata in modo da non ostacolare l'accesso ai pulsanti d'arresto d'emergenza.

AVVERTENZA

La pompa campione deve essere alimentata dal sistema. Non deve essere collegata direttamente all'alimentazione di corrente.

ATTENZIONE

Le maniglie presenti sul carrello della pompa campione non devono essere usate per il sollevamento.

Funzionamento del sistema

AVVERTENZA

Distanza di sicurezza. Mantenere sempre una distanza di sicurezza dal ÄKTAprocess durante lo scarico o altre attività che possono comportare schizzi.

AVVERTENZA

Sportelli dell'armadio elettrico. Durante il funzionamento, tutti gli sportelli dell'armadio elettrico devono rimanere sempre chiusi e bloccati.

AVVERTENZA

Prima della messa in funzione, tutti i collegamenti di processo e l'impianto delle tubazioni devono essere collaudati alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di infortuni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera potenzialmente esplosiva.

AVVERTENZA

Durante la fase iniziale del processo utilizzare un fluido non pericoloso. Ciò consentirà di rilevare in anticipo eventuali perdite, limitando le conseguenze ed evitando il rischio di possibili perdite di fluidi pericolosi.

AVVERTENZA

Non superare mai i limiti di esercizio fissati nel presente documento e riportati sull'etichetta del sistema. Il funzionamento del prodotto oltre questi limiti può danneggiare l'apparecchiatura e provocare infortuni personali o la morte.

AVVERTENZA

Interruzione di corrente. Durante un'interruzione di corrente o qualora venga premuto **EMERGENCY STOP** (l'arresto di emergenza), ÄKTAprocess può rimanere pressurizzato. L'apertura di un tubo o di un recipiente in questa fase potrebbe determinare la fuoriuscita di liquidi di processo o di pulizia pericolosi, tali da causare lesioni personali.

Quando si esegue il ripristino del sistema in seguito a un'interruzione dell'alimentazione elettrica o a un arresto di emergenza, verificare che i tubi e i recipienti siano depressurizzati prima di procedere alla loro apertura.

AVVERTENZA

L'arresto non comporta automaticamente la depressurizzazione dell'impianto delle tubazioni.

AVVERTENZA

Arresto di emergenza. Se si preme **EMERGENCY STOP** (arresto di emergenza) l'alimentazione dell'armadio non viene interrotta.

AVVERTENZA

Utilizzare colonne che resistano alle pressioni previste. In caso contrario, le colonne potrebbero rompersi e provocare di conseguenza delle lesioni.

AVVERTENZA

Non utilizzare ÄKTAprocess con le valvole di controllo della pressione (PCV) completamente chiuse. Ne potrebbe conseguire un aumento della pressione che causa delle perdite.

AVVERTENZA

Segnali di allarme. Tutti i segnali di allarme devono essere impostati entro i limiti riportati nella documentazione del sistema. Per prevenire il rischio di perdite o rotture delle tubazioni del sistema, i controlli di pressione e temperatura dovranno rimanere sempre attivi durante il funzionamento del sistema.

AVVERTENZA

Segnali di allarme. Al termine della prova del cicalino di allarme UNICORN™, ricordarsi di ripristinare il livello di allarme originario.

AVVERTENZA

Rischio di rottura del filtro a capsula monouso. Se si utilizza un filtro a capsula monouso con ÄKTAprocess, i limiti massimi di pressione e temperatura del processo per il funzionamento del sistema sono ridotti. Non superare i limiti di pressione e temperatura del filtro a capsula monouso, perché il filtro a capsula si potrebbe rompere.

AVVERTENZA

Impostazione allarmi di pressione del sistema. Se nel sistema si utilizza un filtro a capsula, l'allarme di pressione del sistema deve essere impostato allo stesso livello della pressione massima consentita dal filtro a capsula.

AVVERTENZA

Se il limite di pressione della colonna è inferiore a quello del sistema, le impostazioni dell'allarme di alta pressione in UNICORN dovranno essere modificate di conseguenza.

ATTENZIONE

È necessario sapere come utilizzare UNICORN per utilizzare in sicurezza il prodotto. Fare riferimento alla documentazione d'uso di UNICORN, come richiesto.

ATTENZIONE

Durante la movimentazione della console dell'operatore, verificare che nessuna parte del corpo rimanga impigliata tra le sezioni del braccio della console.

ATTENZIONE

Non inserire le dita o altri oggetti nelle ventole o in altri componenti in movimento.

ATTENZIONE

Superficie calda. Durante il pompaggio di un fluido nel sistema, la cui temperatura sia superiore a 65°C, non toccare il sistema fino a quando non si è certi che questo possa avvenire senza rischi e fino a quando la temperatura di tutti i componenti del sistema non sia scesa sotto i 65°C.

ATTENZIONE

Al termine del riassemblaggio, verificare che la sonda pH sia installata correttamente.

Manutenzione

AVVERTENZA

LOCK OUT / TAG OUT (LOTO)! Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione o smantellamento del sistema, accertarsi che:

- il sistema sia vuoto e depressurizzato.
- il sistema sia scollegato dall'alimentazione di processo e da quelle elettrica e pneumatica.
- il sistema non possa ritornare sotto tensione elettrica accidentalmente durante la manutenzione.
- sul sistema venga chiaramente esposto un cartello di fuori servizio.
- tutte le zone di processo bagnate siano pulite e decontaminate.

AVVERTENZA

Solo il personale autorizzato da GE può eseguire l'assistenza, l'installazione e la manutenzione dei componenti interni dell'armadio elettrico di ÄKTAprocess.

AVVERTENZA

Soltanto i pezzi di ricambio e gli accessori che sono approvati o forniti da GE possono essere utilizzati per l'assistenza o la manutenzione del prodotto.

AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera potenzialmente esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulitura CIP

AVVERTENZA

Per evitare infortuni durante gli interventi sulle valvole dei sistemi da 1", accertarsi che nessuna parte del corpo rimanga intrappolata durante la rotazione dei gruppi valvola.

AVVERTENZA

Effettuare la decontaminazione prima della manutenzione Prima di eseguire qualsiasi lavoro di manutenzione su ÄKTAprocess, è necessario assicurarsi che il sistema sia adeguatamente decontaminato.

ATTENZIONE

Non arrampicarsi su parti del sistema, tranne quando espressamente consentito. Attenersi alle norme vigenti e assicurarsi che l'apparecchiatura sia fissata saldamente quando si ispeziona ÄKTAprocess il prodotto in altezza.

2.2 Etichette

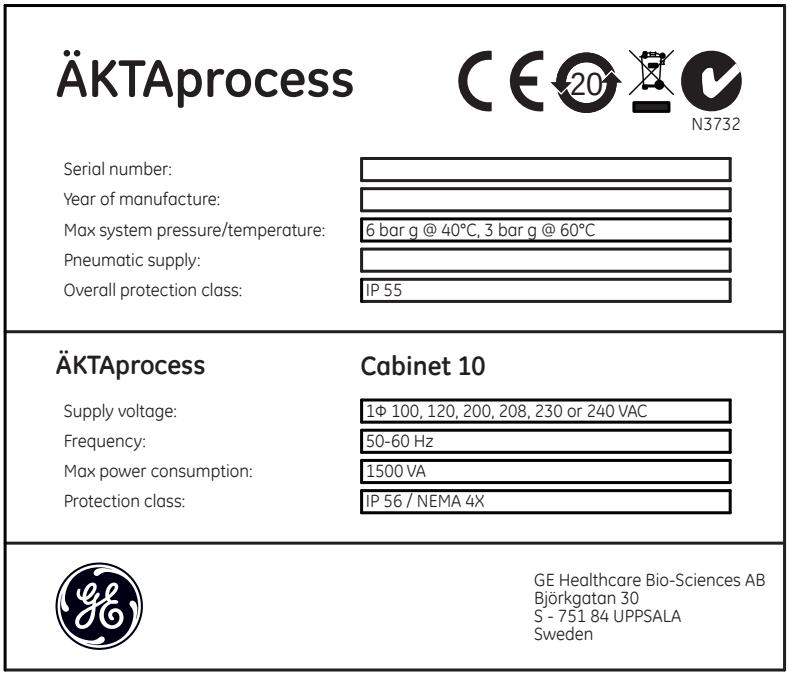
Introduzione

Questa sezione descrive l'etichetta del sistema e spiega il significato dei simboli presenti sulla medesima, nonché su altre etichette di sicurezza apposte sul sistema.

Etichetta di sistema

La figura seguente mostra l'esempio di un'etichetta di sistema.

Nota: *I dati specifici indicati nella seguente etichetta di sistema sono soltanto esemplificativi. I dati reali sono specifici per ogni singolo sistema e possono variare da un impianto all'altro.*

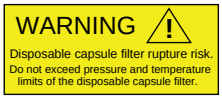


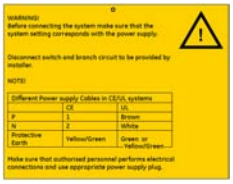
Le informazioni indicate sull'etichetta di sistema sono spiegate nella seguente tabella.

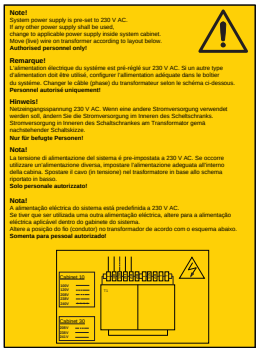
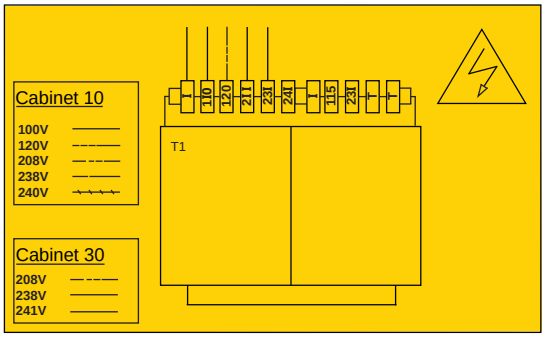
Testo etichetta	Descrizione
	Questo simbolo significa che il sistema rispetta le direttive europee applicabili. Fare riferimento a *Norme internazionali, a pagina 10*.
	Questo simbolo indica che il prodotto contiene delle sostanze pericolose oltre i limiti stabiliti dalla norma cinese SJ/T11363-2006 Requisiti sui Limiti delle Concentrazioni per Certe Sostanze Pericolose negli Apparecchi Elettronici.
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti urbani indifferenziati, ma devono invece essere raccolte separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del costruttore per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.
	Il simbolo indica che il sistema rispetta i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per l'Australia e la Nuova Zelanda.
Serial number	Numero di serie del sistema.
Year of manufacture	Anno di fabbricazione.
Max system pressure/temperature	Pressione massima del sistema consentita alla temperatura indicata.
Pneumatic supply	Requisiti relativi alla pressione di alimentazione pneumatica.
Overall protection class	Classe di protezione generale. Protezione da infiltrazioni secondo la norma IEC 60529. Copre tutti i componenti del sistema ad eccezione dell'armadio elettrico.
Cabinet 10 / Cabinet 30	Armadio 10 / Armadio 30. Indica il tipo di armadio elettrico del sistema. Fare riferimento a *Dati specifici per il tipo di armadio elettrico, a pagina 181*.
Supply voltage	Tensione di alimentazione.
Frequency	Frequenza tensione di alimentazione
Max power consumption	Consumo energetico massimo consentito.
Protection class	Classe di protezione. Protezione da infiltrazioni secondo la norma IEC 60529. Copre soltanto l'armadio elettrico.

Etichette di sicurezza

La tabella a seguire mostra le etichette di sicurezza che possono trovarsi su ÄKTAprocess.

Simbolo/testo	Descrizione
	Avvertenza! Prima di utilizzare il sistema, leggere la documentazione d'uso. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso.
	Attenzione! Alta tensione. Accertarsi sempre che il sistema sia scollegato dall'alimentazione elettrica prima di aprire gli sportelli dell'armadio elettrico o di scollegare qualsiasi apparecchiatura elettrica.
	Superficie calda! Non toccare la superficie fino a quando il contatto non comporti più alcun rischio.
	EMERGENCY STOP (arresto di emergenza). Giallo con testo nero (il pulsante dell'arresto di emergenza è rosso). Per ulteriori informazioni sull'arresto di emergenza, fare riferimento a *Sezione 2.3 Procedure di emergenza, a pagina 38*.
	AVVERTENZA! Alta tensione all'interno dell'armadio elettrico! Solo personale autorizzato! Per una protezione continuata contro il rischio di incendio, i fusibili devono essere sostituiti unicamente con altri fusibili dello stesso tipo e della stessa categoria.
	**AVVERTENZA! Rischio di rottura del filtro a capsula monouso.** Non superare i limiti di pressione e temperatura del filtro a capsula monouso.

Simbolo/testo	Descrizione
	ATTENZIONE! La valvola di controllo della pressione deve essere impostata a 5,5 – 7 bar g per l'alimentazione dell'aria allo strumento.
	**Avvertenza!** Prima di collegare il sistema, accertarsi che le relative impostazioni corrispondano all'alimentazione. Il sezionatore e il circuito a valle devono essere forniti dall'installatore. NOTA! Cavi di alimentazione diversi nei sistemi CE/UL CE / UL P / 1 / Marrone N / 2 / Bianco Messa a terra / Giallo/verde / Verde o Giallo/verde Assicurarsi che il personale autorizzato esegua i collegamenti elettrici utilizzando la spina di alimentazione idonea.

Simbolo/testo	Descrizione
	**Nota!** L'alimentazione di corrente al sistema è preimpostata su 230 V CA. Se viene utilizzata una tensione diversa, modificare l'impostazione all'interno dell'armadio elettrico. Spostare il cavo (vivo) sul trasformatore come indicato nello schema seguente. **Solo personale autorizzato!** 
	Attenzione: pulire solamente quando il tappo USB è chiuso. ***Nota:*** *Questa etichetta si trova a fianco della porta USB sul pannello laterale del monitor.*

2.3 Procedure di emergenza

Introduzione

In condizioni normali, ÄKTAprocess deve essere sempre arrestato come descritto in *Sezione 5.3 Spegnimento del sistema e del software, a pagina 141*.

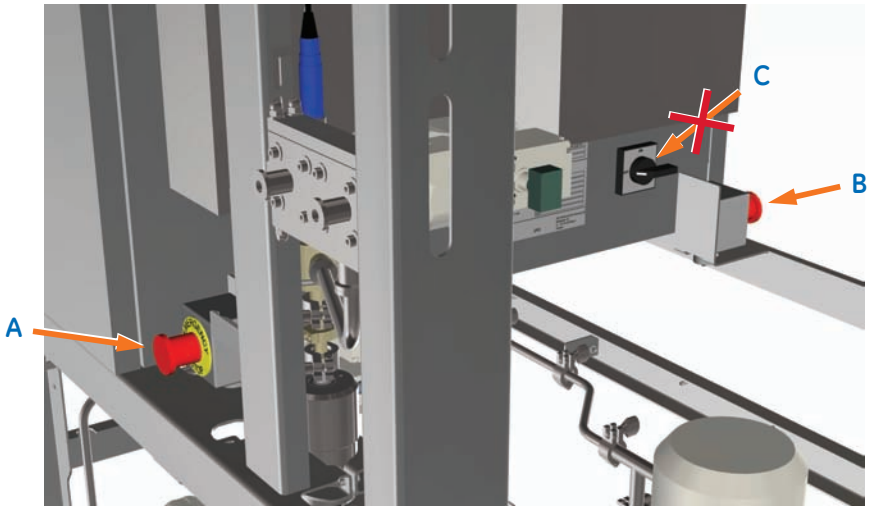
L'arresto del sistema ÄKTAprocess premendo il pulsante **EMERGENCY STOP** (arresto di emergenza) deve essere eseguito esclusivamente nel caso in cui una situazione di emergenza impedisca l'arresto normale.

Questa sezione descrive come eseguire uno arresto di emergenza di ÄKTAprocess, le conseguenze di un'interruzione di corrente e la relativa procedura di riavvio del sistema ÄKTAprocess.

Spegnimento in caso di emergenza

Premere il pulsante **EMERGENCY STOP** (arresto di emergenza) (A) o (B) se necessario arrestare ÄKTAprocess in una situazione di emergenza.

Non arrestare il sistema ÄKTAprocess usando il **SYSTEM POWER SWITCH** (interruttore di alimentazione sistema)(C).



AVVERTENZA

Arresto di emergenza. Se si preme **EMERGENCY STOP** (arresto di emergenza) l'alimentazione dell'armadio non viene interrotta.

Premere il pulsante **EMERGENCY STOP** (A) o (B) provocherebbe quanto segue:

- Tutti i motori e i componenti esterni in movimento si arresteranno immediatamente.
- Il computer integrato e altri componenti rimarranno alimentati.
- Nessun dato andrà perso.
- Le valvole si spegneranno in un ordine specifico; per maggiori informazioni, vedere *Ordine di spegnimento valvole, a pagina 40*.

AVVISO

Non arrestare il sistema ÄKTAprocess tramite **SYSTEM POWER SWITCH** (interruttore di alimentazione sistema) (C), staccando il cavo di alimentazione oppure disinserendo l'interruttore di isolamento dell'alimentazione di corrente fisso. Se l'arresto viene eseguito in tale modo:

- L'almentazione verrebbe tolta all'intero sistema, computer compreso.
- L'hard disk del computer e i dischi RAID di stoccaggio dati potrebbero danneggiarsi.
- I dati e lo stato del ciclo potrebbero andare perduti.
- Tutte le valvole si arresteranno immediatamente e non in sequenza.

Per spegnere il sistema, seguire sempre la procedura di arresto controllato descritta in *Sezione 5.3 Spegnimento del sistema e del software, a pagina 141*.

AVVERTENZA

Interruzione di corrente. Durante un'interruzione di corrente o qualora venga premuto **EMERGENCY STOP** (l'arresto di emergenza), ÄKTAprocess può rimanere pressurizzato. L'apertura di un tubo o di un recipiente in questa fase potrebbe determinare la fuoriuscita di liquidi di processo o di pulizia pericolosi, tali da causare lesioni personali.

Quando si esegue il ripristino del sistema in seguito a un'interruzione dell'alimentazione elettrica o a un arresto di emergenza, verificare che i tubi e i recipienti siano depressurizzati prima di procedere alla loro apertura.

Ordine di spegnimento valvole

Se viene utilizzato un pulsante di **EMERGENCY STOP**, le valvole si spegneranno nel seguente ordine:

1 ***Intelligent Packing*** /Valvole CIP
2 Valvole di ingresso A / Valvole di ingresso B (opzionali) / Valvole di ingresso campione (opzionali)
3 Valvole di Sifone
4 Valvole del filtro (opzionali)
5 Valvole di collegamento campione (opzionali)
6 Valvole colonna 1
7 Valvole colonna 2 (opzionali)
8 Valvole di uscita

Riavviare dopo l'arresto di emergenza

Seguire le istruzioni sottostanti per riavviare la ÄKTAprocess dopo un arresto di emergenza.

Fase	Operazione
1	Assicurarsi che le condizioni che hanno determinato l'arresto di emergenza siano state corrette.

Fase	Operazione
2	 Sbloccare il pulsante **EMERGENCY STOP** ruotandolo in senso orario
3	Fare clic sul pulsante ***Continue*** in UNICORN.

Interruzione di corrente

AVVERTENZA

Interruzione di corrente. Durante un'interruzione di corrente o qualora venga premuto **EMERGENCY STOP** (l'arresto di emergenza), ÄKTAprocess può rimanere pressurizzato. L'apertura di un tubo o di un recipiente in questa fase potrebbe determinare la fuoriuscita di liquidi di processo o di pulizia pericolosi, tali da causare lesioni personali.

Quando si esegue il ripristino del sistema in seguito a un'interruzione dell'alimentazione elettrica o a un arresto di emergenza, verificare che i tubi e i recipienti siano depressurizzati prima di procedere alla loro apertura.

L'alimentazione del sistema viene interrotta quando **SYSTEM POWER SWITCH** (interruttore di alimentazione sistema) sull'armadio viene commutato su OFF, quando si scollega il cavo di alimentazione e nel caso di un'interruzione dell'alimentazione di rete principale.

Se viene interrotta l'alimentazione elettrica al sistema, tutte le pompe si arrestano. Tutte le valvole ritornano immediatamente nella posizione ***Closed***.

L'unità di controllo interfaccia UNICORN **CU-960** (posta all'interno dell'armadio), è in grado di memorizzare i dati in tempo reale durante una breve disconnessione dal computer. I dati memorizzati in **CU-960** possono essere caricati sul computer una volta ristabilita la comunicazione con il computer. Il caricamento dei dati da **CU-960** al computer viene segnalata sul monitor. Il sistema può essere nuovamente controllato non appena il caricamento dei dati caricati da **CU-960** è terminato. Il caricamento dei dati può richiedere alcuni minuti.

Per ulteriori informazioni sul caricamento dei dati da **CU-960**, vedere il manuale UNICORN fornito.

Nota: *Forzando la chiusura di UNICORN oppure del sistema operativo Microsoft® Windows® durante il caricamento dei dati da **CU-960** si perderanno tutti i dati non salvati.*

Riavvio dopo interruzione di corrente

Seguire le istruzioni a seguire per riavviare ÄKTAprocess dopo un arresto di emergenza.

Fase	Operazione
1	Assicurarsi che siano state eliminate le condizioni che hanno determinato l'arresto di emergenza.
2	Se il gruppo di continuità è ancora funzionante e si sono fermate soltanto le pompe, fare clic sul pulsante ***Continue*** in UNICORN per riprendere il ciclo. Se il gruppo di continuità non funziona e l'intero sistema è privo di alimentazione, riavviare il sistema come indicato nelle istruzioni fornite in *Sezione 5.1.1 Avvio del sistema e del software, a pagina 125*.

Sincronizzazione dei dischi in RAID

Se il computer non viene spento o riacceso correttamente, ad esempio dopo un'interruzione di corrente, il controllo RAID può iniziare a sincronizzare i dischi all'avvio successivo del computer.

Se ciò accade, sarà visualizzato il seguente messaggio a comparsa:

La sincronizzazione dei dischi in RAID richiede alcune ore e si raccomanda **vivamente** di eseguire la sincronizzazione prima di mettere in funzione il sistema. Durante il processo di sincronizzazione il sistema può essere utilizzato; la sicurezza del RAID, tuttavia, è limitata e le prestazioni del sistema potrebbero essere influenzate.

Durante la sincronizzazione, il colore dell'icona SATARaid™, nell'angolo inferiore destro, è rosso.

Quando è ultimata la sincronizzazione dei dischi, il colore dell'icona SATARaid, nell'angolo inferiore destro, cambia da rosso a blu.

AVVISO

Se il sistema ÄKTAprocess non si riaccende correttamente a seguito di un arresto di emergenza o di un guasto elettrico, contattare GE per ulteriori consigli e assistenza.

2.4 Informazioni sul riciclaggio

Introduzione

Questo sezione contiene informazioni sullo smantellamento del sistema ÄKTAprocess.

Decontaminazione

ÄKTAprocess deve essere decontaminato prima della messa fuori uso e devono essere rispettate tutte le normative locali in materia di rottamazione dell'apparecchiatura.

Smaltimento, istruzioni generali

Quando si pone ÄKTAprocess definitivamente fuori servizio, i diversi materiali devono essere separati e riciclati secondo le normative ambientali locali e nazionali.

Riciclaggio delle sostanze pericolose

ÄKTAprocess contiene sostanze pericolose Informazioni dettagliate sono disponibili presso il rappresentante GE.

Smaltimento dei componenti elettrici

I rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del costruttore per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.

3 Descrizione del sistema

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce una descrizione del sistema ÄKTAprocess e una panoramica dei suoi componenti, compreso il sistema di controllo UNICORN.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
3.1 Configurazioni	46
3.2 Illustrazioni di ÄKTAprocess	47
3.3 Componenti della configurazione di base	56
3.4 Opzioni di configurazione	70
3.5 Diagramma di flusso	79
3.6 Sistema di controllo UNICORN	86

3.1 Configurazioni

Introduzione

Il sistema ÄKTAprocess può essere configurato singolarmente in base agli specifici requisiti di processo. La presente sezione riepiloga le opzioni disponibili e indica dove trovare informazioni supplementari relative alle medesime.

Componenti

I componenti per la composizione di base del sistema ÄKTAprocess sono descritti in *Sezione 3.3 Componenti della configurazione di base, a pagina 56*.

Le opzioni di configurazione di ÄKTAprocess sono descritte in *Sezione 3.4 Opzioni di configurazione, a pagina 70*.

Il sistema di controllo UNICORN è descritto in *Sezione 3.6 Sistema di controllo UNICORN, a pagina 86*. Il pacchetto di documentazione del prodotto comprende la descrizione della configurazione del software che descrive nel dettaglio tutte le funzioni del software di controllo.

Le tubazioni e l'armadio

ÄKTAprocess può essere fornito con tubazioni di dimensioni da 6 mm a 1" e con armadio di due tipi, armadio 10 e armadio 30. Le differenze tra i tipi di armadio sono specificate in *Dati specifici per il tipo di armadio elettrico, a pagina 181*.

Le tubazioni di processo possono essere in polipropilene o in acciaio inossidabile. I limiti di pressione e temperatura di tali materiali sono specificati in *Limiti di temperatura e pressione, a pagina 182*.

3.2 Illustrazioni di ÄKTAprocess

Introduzione

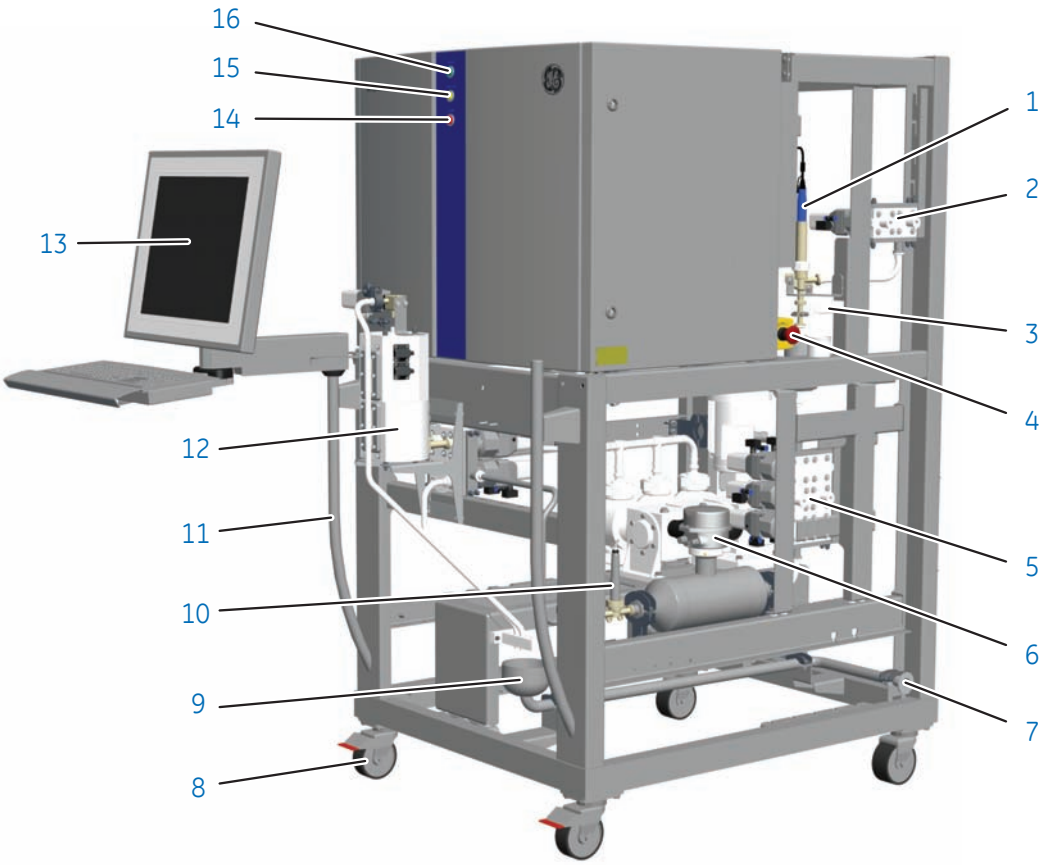
Questa sezione indica le immagini del sistema ÄKTAprocess nella configurazione base e con tutte le opzioni. La sezione riporta le principali funzioni e componenti.

Limite batteria

Il termine 'limite batteria' appare nelle tabelle che spiegano le illustrazioni di ÄKTAprocess. Il limite batteria è utilizzato per indicare un punto di delimitazione tra ÄKTAprocess e l'attrezzatura di processo del cliente. I limiti batteria denotano i punti in cui la responsabilità funzionale viene trasferita dallo stabilimento allo strumento, o *viceversa*.

Sistema con configurazione di base: vista anteriore

L'illustrazione seguente raffigura una vista anteriore della configurazione di base di ÄKTAprocess.



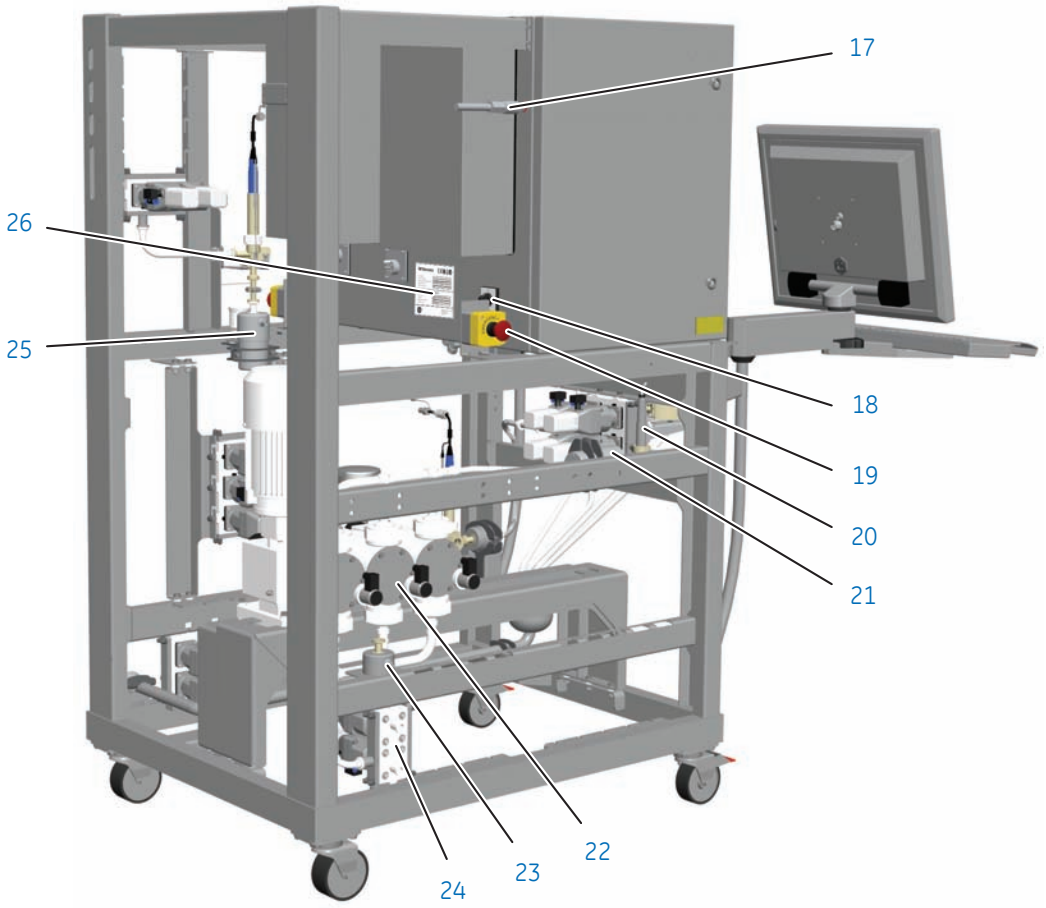
Parte	Funzione
1	Sonda pH
2	Uscite di sistema (2)*
3	Supporto di calibrazione sonda pH
4	**EMERGENCY STOP** (arresto di emergenza)
5	Collegamenti colonna 1 (2)*
6	Flussometro

Parte	Funzione
7	Uscita smaltimento comune*
8	Rotella girevole con freno (4)
9	Tazza di raccolta smaltimento comune
10	Trasmettitore pressione pre-colonna
11	Maniglia di manovra skid (2)
12	Sifone
13	Console dell'operatore con tastiera e monitor
14	Spia - **ALARM**
15	Spia - **RUN/PAUSE**
16	Spia - **POWER**

*Limite batteria

Sistema con configurazione di base: vista posteriore

L'illustrazione seguente raffigura una vista posteriore della configurazione di base di ÄKTAprocess.



Parte	Funzione
17	Porta collegamento alimentazione aria compressa
18	**SYSTEM POWER SWITCH** (interruttore di alimentazione sistema)
19	**EMERGENCY STOP** (arresto di emergenza)
20	Trasmettitore pressione

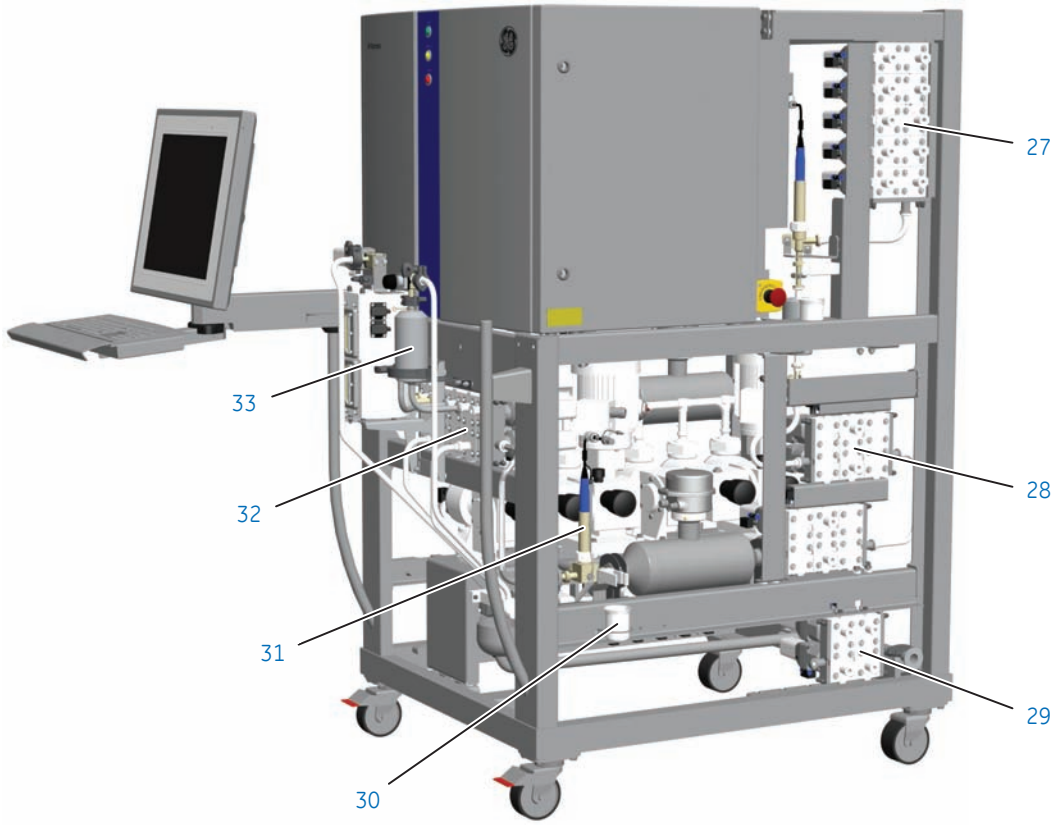
Parte	Funzione
21	Monitor conduttività pre-colonna
22	Pompa di sistema A
23	Sensore aria mobile
24	Ingressi di sistema (2)*
25	Monitor conduttività post-colonna
26	Etichetta del sistema

*Limite batteria

Sistema con tutte le opzioni:

vista anteriore

L'illustrazione seguente mostra una vista frontale di un esempio di ÄKTAprocess con tutti i componenti opzionali.

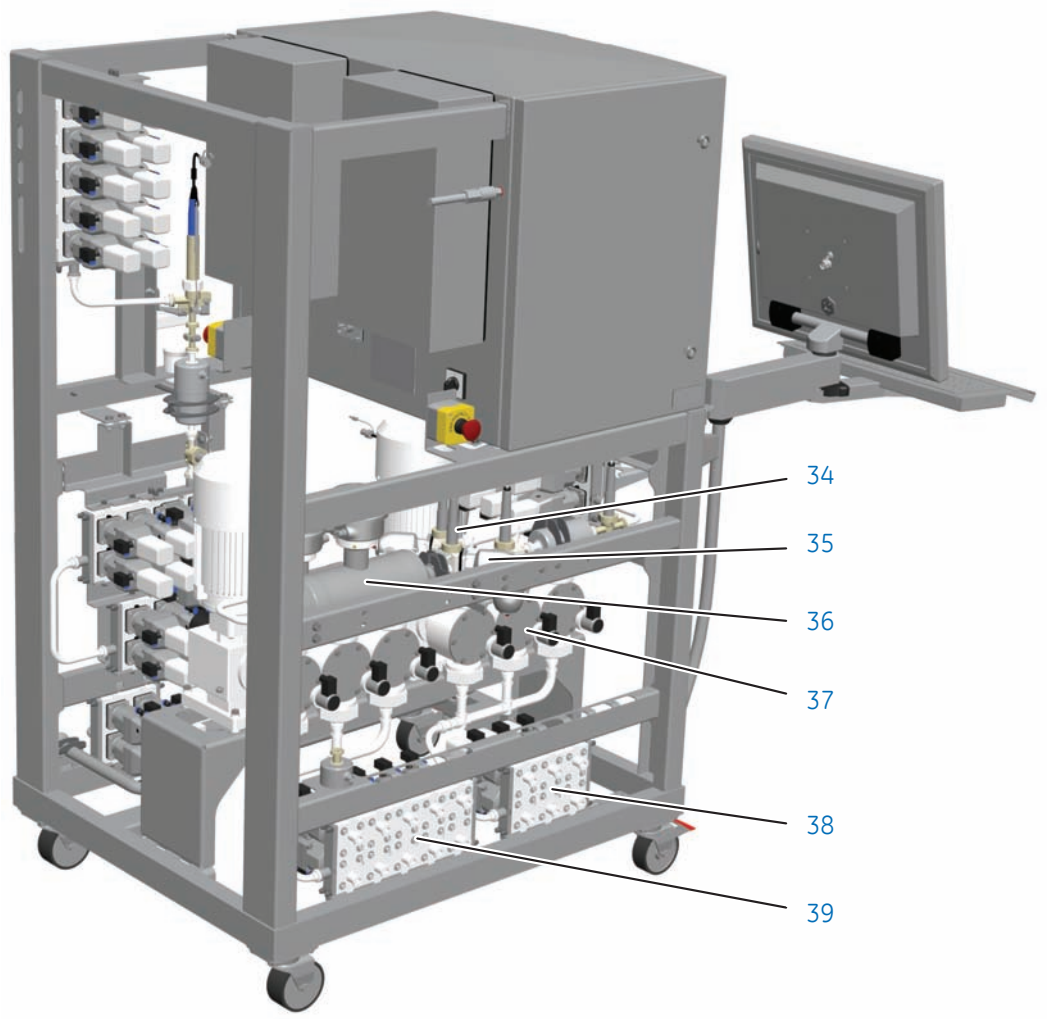


Parte	Funzione
27	Uscite di sistema (10)*
28	Collegamenti colonna 2 (2)*
29	***Intelligent Packing*** /Valvole CIP*
30	Tazza di calibrazione sonda pH pre-colonna
31	Sonda pH pre-colonna
32	Ingresso pompa campione
33	Filtro in linea

*Limite batteria

Sistema con tutte le opzioni: vista posteriore

L'illustrazione seguente mostra una vista posteriore di un esempio di ÄKTAprocess con tutti i componenti opzionali.



Parte	Funzione
34	Sensori pressione per valvole di controllo pressione (PCVs) (2)
35	Valvola di controllo della pressione
36	Flussometro

Parte	Funzione
37	Pompa di sistema B
38	Ingressi B tampone (6)*
39	Ingressi A tampone (10)*

*Limite batteria

3.3 Componenti della configurazione di base

Informazioni sulla sezione

Questa sezione fornisce una panoramica sui componenti di base del sistema ÄKTAprocess.

In questa sezione

Sezione	Vedere pagina
3.3.1 La struttura rigida e armadio elettrico	57
3.3.2 Componenti del sistema di controllo	58
3.3.3 Ingressi e uscite	60
3.3.4 Misuratori e sensori	61
3.3.5 Pompa di sistema A	63
3.3.6 Sifone	64
3.3.7 Valvole	65

3.3.1 La struttura rigida e armadio elettrico

La struttura

La struttura rigida in acciaio inox sostiene tutti i componenti di processo e l'armadio elettrico.

La struttura è progettata per essere gestita in un ambiente produttivo ed è facile da spostare e da pulire.

La struttura in acciaio protegge tutti i componenti installati, consentendo al contempo un facile accesso.

La struttura occupa uno spazio ridotto a forma di cassetta, che la rende facile da installare in qualsiasi posizione dello stabilimento di produzione.

Armadio elettrico

L'armadio elettrico serve da contenitore per l'apparecchiatura elettrica e pneumatica.

3.3.2 Componenti del sistema di controllo

Introduzione

La presente sezione descrive i componenti che permettono l'automazione di ÄKTAprocess da parte del sistema di controllo UNICORN.

Sistema di controllo

L'unità ÄKTAprocess è completamente automatizzata mediante il sistema di controllo UNICORN. Dopo aver creato e approvato i metodi richiesti, un utente non esperto sarà n grado di utilizzare il sistema in sicurezza.

Fare riferimento a *Sezione 3.6 Sistema di controllo UNICORN, a pagina 86* per ulteriori informazioni sul sistema di controllo UNICORN.

Unità di controllo

L'unità di controllo **CU-960** è l'interfaccia di controllo tra UNICORN ed i componenti di ÄKTAprocess.

L'unità di controllo **CU-960** si trova all'interno dell'armadio elettrico.

Computer

Il computer è integrato nell'armadio elettrico ed è completamente protetto dall'ambiente esterno.

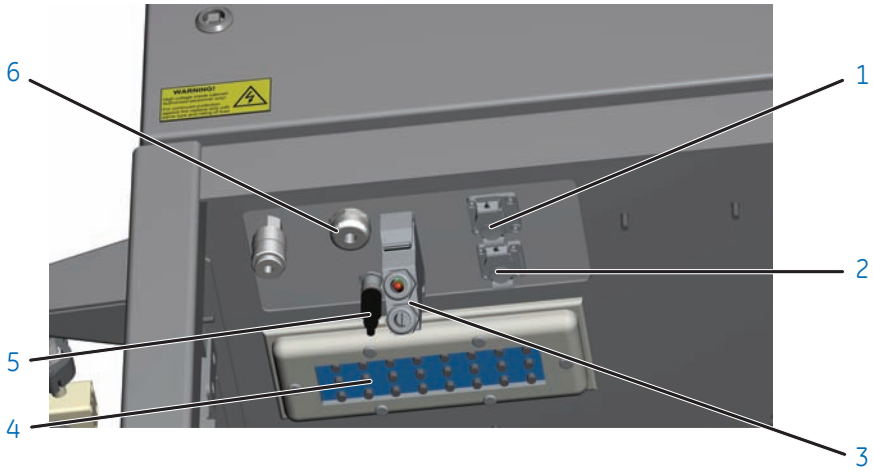
Console utente

Il display touch e la tastiera sono progettati con criteri ergonomici per essere utilizzati in un ambiente produttivo pulito.

Comunicazioni

La comunicazione con la maggior parte dei componenti controllati montati all'esterno dell'armadio elettrico utilizza l'hardware e il protocollo di comunicazione standard del settore PROFIBUS™.

La connessione di PROFIBUS e altre porte di comunicazione sono ubicate sul lato inferiore dell'armadio elettrico, come indicato nell'immagine seguente. Per ulteriori informazioni sulla posizione di collegamento del cavo di segnale PROFIBUS al Master AxiChrom™, consultare il *AxiChrom Manuale d'uso*.



Parte	Funzione
1	Porta di connessione USB
2	Porta di connessione Ethernet
3	Connessione I/O del cliente
4	Connettore esterno 15-pin D-sub
5	Connessione PROFIBUS
6	Potenza UPS:

Nota: *ÄKTAprocess dispone inoltre di una porta di connessione USB ubicata sul lato destro della console dell'operatore.*

3.3.3 Ingressi e uscite

Introduzione

La presente sezione descrive gli ingressi e le uscite presenti nella configurazione di base, compresa l'uscita di scarico del sistema ÄKTAprocess.

Connessioni

La configurazione di base di ÄKTAprocess è dotata di due ingressi, due uscite e collegamenti per una colonna. Come illustrato nel diagramma di flusso in *Sezione 3.5 Diagramma di flusso, a pagina 79* ÄKTAprocess è dotato di un sensore dell'aria mobile che può essere collegato a qualsiasi ingresso.

Per la configurazione di base di ÄKTAprocess la pressione degli ingressi deve essere compresa tra 0 e 0,2 bar. Le uscite possono gestire una contropressione massima di 1 bar.

Scarichi

Tutti gli scarichi del sistema ÄKTAprocess sono raccolti in un'unica uscita. Gli scarichi vengono dapprima raccolti in una tazza aperta, per garantire che le linee di scarico non applichino nessuna contropressione sui componenti del sistema di elaborazione.

3.3.4 Misuratori e sensori

Introduzione

La presente sezione descrive i misuratori e i sensori che sono installati come configurazione di base del sistema ÄKTAprocess.

Generalità

ÄKTAprocess è dotato di una serie di sensori e misuratori che forniscono i dati al sistema di controllo, consentendo di controllare l'avanzamento e di rilevare le performance del processo in maniera soddisfacente.

L'impostazione di base del sistema comprende dei misuratori e sensori che misurano pressione, portata, conduttività (Cond), pH, aria, temperatura e UV. I dati relativi a questi parametri consentono il funzionamento isocratico di base. Il sensore dell'aria a monte della colonna impedisce l'ingresso di aria nella colonna durante il processo.

Sensori aria

L'unità ÄKTAprocess è provvista di un sensore dell'aria mobile che può essere collegato ad uno qualsiasi degli ingressi. Il secondo sensore dell'aria è ubicato a monte della colonna a protezione della stessa.

I sensori dell'aria si basano su una tecnologia ad ultrasuoni con proprietà di elevata pulizia del passaggio di flusso. Sostanzialmente sono costituiti da due componenti principali, un trasmettitore e un monitor.

Il trasmettitore invia onde sonore che vengono ricevute dal ricevitore. Visto che le onde sonore si propagano in maniera diversa nell'interfaccia tra l'emettitore e il fluido (liquido o aria), il sensore dell'aria è in grado monitorare la presenza di aria nel sistema.

Principio di misurazione del flussometro

Il principio di misurazione del flussometro si basa sulla generazione controllata delle forze di Coriolis. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale del flussometro presente nella documentazione del prodotto.

Monitor UV

La configurazione standard di ÄKTAprocess comprende un monitor UVis-920 che consente di impostare le lunghezze d'onda di monitoraggio a 215, 260, 280 (predefinita), 405 o 546 nm cambiando i filtri del monitor.

Trasmettitore pressione

La funzione del trasmettitore di pressione **PT-111** varia a seconda della configurazione del sistema. Nella maggioranza dei casi è il trasmettitore della pressione iniziale a valle della pompa/delle pompe. Tuttavia, se viene selezionata l'opzione PCV, esso misura soltanto la pressione del pozzetto di intercettazione pre-aria, ovvero non la pressione che la pompa/le pompe sta/stanno contrastando.

Monitor pH

AE-121 controlla il pH nel liquido di processo a valle della colonna.

Monitor della conduttività

CE/TE-101 è un monitor combinato, per conduttività e temperatura, ubicato a monte della colonna, che può essere utilizzato anche per ottenere un feedback per controllare un gradiente della conduttività. **CE/TE-102** è un monitor combinato, per conduttività e temperatura, ubicato a valle della colonna.

3.3.5 Pompa di sistema A

Introduzione

Questa sezione descrive la pompa di sistema A che viene fornita con la configurazione base di ÄKTAprocess. Un'unica pompa di sistema supporta il funzionamento isocratico.

Tipo di pompa

La pompa di sistema è di tipo a membrana a tre teste oppure è a cinque teste in caso di portate da 45 a 2000 l/ora. Le parti di processo bagnate nelle teste della pompa sono sigillate efficacemente dai componenti non sanitari della pompa.

La pompa è dotata di manopole per la regolazione della corsa che sono preimpostate in fabbrica e non devono essere regolate dall'utente.

Frequenza di corsa pompa

La frequenza della corsa della pompa è controllata dal flusso impostato nel software di controllo UNICORN.

Monitoraggio della sicurezza

Il sistema è protetto dal superamento del limite dell'alta pressione dal modulo di monitoraggio di aria, livello e pressione **ALP-900** ubicato nell'armadio elettrico.

Il modulo **ALP-900** tiene sotto controllo:

1 Pressione di ciascun sensore di pressione

2 Differenza di pressione tra i singoli sensori di pressione

3 Temperatura del liquido di processo

Se uno dei parametri monitorati raggiunge un limite critico, il modulo **ALP-900** spegnerà le pompe indipendentemente dal sistema di controllo UNICORN.

3.3.6 Sifone

Introduzione

Nel percorso del flusso di sistema ÄKTAprocess è installato un pozzetto di intercettazione. La presente sezione descrive il pozzetto di intercettazione e i sensori che sono utilizzati per controllare il livello del liquido.

Funzione di Sifone

La funzione di pozzetto di intercettazione consiste nella degassificazione dei tamponi. All'interno di pozzetto di intercettazione si crea un vortice in cui il liquido contenuto in pozzetto di intercettazione viene spinto verso il basso e verso l'esterno dalla forza centrifuga, mentre l'aria viene separata al centro della camera. La rotazione elimina le sacche di liquido stagnante, evitando accumuli indesiderati di solidi (ad es., cellule batteriche) e semplifica la pulizia di pozzetto di intercettazione.

Nota: *Quando si utilizzano liquidi a elevata viscosità, si riduce la capacità di effettuare la degassificazione del liquido da parte di pozzetto di intercettazione. Regolare la portata di conseguenza e ridurre la medesima, se necessario.*

Sensori di livello

Due sensori di livello per il controllo automatico del livello del liquido sono installati all'interno di pozzetto di intercettazione. Questo gruppo di sensori comprende un sensore di livello alto e uno di livello basso.

Nota: *Se il pozzetto di intercettazione è riempito con del liquido particolarmente soggetto alla formazione di schiuma,come i liquidi che contengono detergenti e soluzioni di proteine (campione), si raccomanda di evitare l'ingresso di elevati volumi d'aria all'interno del pozzetto di intercettazione. In caso di formazione di schiuma, essa può interferire con il sistema di controllo automatico del livello di liquido.*

Posizionare sempre un sensore aria mobile all'ingresso del campione o del liquido che contiene il detergente. Il sensore dell'aria imposterà il sistema su ***Pause*** *quando viene rilevata dell'aria, impedendo l'accumulo di schiuma all'interno di pozzetto di intercettazione o innescando eventualmente il passaggio successivo previsto dal metodo.*

Nota: *Quando si utilizzano liquidi a elevata viscosità associati a valvole di controllo della pressione (opzionali), potrebbe formarsi della schiuma all'interno di pozzetto di intercettazione.*

3.3.7 Valvole

Descrizione generale

Ad eccezione delle opzioni dell'alloggiamento del filtro che hanno una o tre valvole di uscita aria manuale, tutte le valvole sono di tipo a membrana e sono attivate mediante aria compressa. Gli attuatori delle valvole sono controllati da un bus ASI.

Le valvole di ingresso e uscita presentano la stessa struttura. Ogni gruppo valvola è costituito da un corpo valvola, due diaframmi e due attuatori. Due valvole sono associate a formare un blocco valvola, pertanto il numero di valvole sarà multiplo di due.

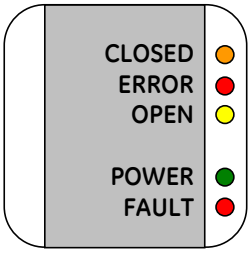
Date le loro dimensioni e il peso, le valvole per i sistemi da 1" sono montate su culle girevoli.

AVVERTENZA

Per evitare infortuni durante gli interventi sulle valvole dei sistemi da 1", accertarsi che nessuna parte del corpo rimanga intrappolata durante la rotazione dei gruppi valvola.

Spie LED delle valvole

Le spie LED delle valvole sono mostrate di seguito.



Rinomina	Colore	Descrizione (se applicabile)
CLOSED (CHIUSO)	Arancione	Luce fissa: Attuatore in posizione chiusa
ERROR (ERRORE)	Rosso	Luce fissa: Programmazione, errore interno o di sensore
OPEN (APERTO)	Giallo	Luce fissa: Attuatore in posizione aperta

Rinomina	Colore	Descrizione (se applicabile)
POWER	Verde	Tensione presente
FAULT (GUASTO)	Rosso	Luce fissa: Errore indirizzo slave

Nota: *Fare riferimento al pacchetto della documentazione del prodotto per eventuali altre indicazioni e per ulteriori dettagli sul loro significato. Alcune istruzioni sono destinate esclusivamente all'assistenza.*

Posizioni predefinite delle valvole

Quando il sistema viene acceso e collegato all'aria compressa, le posizioni predefinite delle varie valvole sono indicate nella seguente tabella. Se non è presente nessun segnale di controllo, ad esempio se l'alimentazione di rete è spenta, le valvole si imposteranno nella posizione ***Closed***.

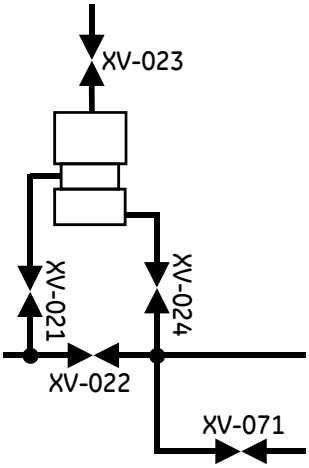
Valvole	Posizione predefinita
Valvole di ingresso	***Closed***
Valvole di ingresso campione	***Closed***
Intelligent Packing /Valvole CIP	***Closed***
Valvole di Sifone	***Inline***
Valvole del filtro	***Bypass***
Valvole colonna	***Bypass_Both***
Valvole di uscita	***Closed***

Nota: *Le valvole di ingresso devono essere sempre chiuse quando non sono utilizzate. È fondamentale per garantire la precisione del gradiente ed evitare il mescolamento dei tamponi.*

Valvole sifone

I blocchi valvola del pozzetto di intercettazione sono collegati direttamente o ai blocchi valvola del filtro opzionale o alla tubazione verso il sensore aria pre-colonna, per ridurre al minimo il volume morto causato dal collegamento dei blocchi valvola alla tubazione.

Il layout delle valvole del pozzetto di intercettazione è indicato di seguito.



Posizione delle valvole	Valvole aperte
Bypass	**XV-022**
Inline (Predefinito)	**XV-021** + **XV-024**
Fill	**XV-021** + **XV-023**
Fill_Inline	**XV-021** + **XV-023** + **XV-024**
Out_through_drain	**XV-021** + **XV-024** + **XV-071**
Drain (nessun flusso)	**XV-023** + **XV-024** + **XV-071**

La posizione ***Drain*** della valvola, ad esempio, è utilizzata quando il pozzetto di intercettazione viene svuotato prima dello smontaggio, o per abbassare il livello del liquido nel pozzetto stesso. Le pompe devono essere impostate a 0,0 l/ora quando la valvola è impostata in modalità ***Drain***.

Nota: *L'istruzione UNICORN* ***ManFlow*** *deve essere utilizzata quando si esegue* ***Out_through_drain****, a meno che il sistema non sia dotato di flussometro a monte del pozzetto di intercettazione. Tuttavia, si può utilizzare* ***Flow*** *per periodi brevi anche se il sistema non è dotato di flussometro.*

Nota: *Se il sistema è impostato per il flusso massimo quando si usa l'opzione **Fill**, il pozzetto di intercettazione potrebbe non essere in grado di chiudersi abbastanza rapidamente e in tal caso si verificherà una fuoriuscita. Per evitare questa situazione, ridurre il flusso.*

L'istruzioneUNICORN ***Alarms:AirTrapLevelControl*** può essere utilizzata per abilitare o disabilitare il controllo automatico del liquido. Le altre impostazioni indicate nella seguente tabella disabilitano automaticamente il controllo di livello.

Istruzioni	Impostazione
Valves:AirTrap	***Bypass***
	Fill
	Fill_Inline
	Drain
	Out_through_drain

L'istruzione ***System:Settings:Specials:AirTrapPauseFunction*** stabilisce se la valvola torna nella posizione predefinita (***Inline***) oppure se rimane in posizione quando il sistema viene impostato su ***Pause***.

Valvole di connessione campione

La pompa campione opzionale è collegata alla valvola di connessione campione, dove sono collegate anche l'alimentazione dalla pompa di sistema A e la pompa gradiente opzionale B, a valle del pozzetto di intercettazione e del filtro opzionale. Le valvole di ingresso campione sono disponibili soltanto nei sistemi dotati di pompa campione.

Quando una valvola di ingresso è aperta (A, B o valvole di ingresso campione), si aprirà anche la corrispondente valvola di connessione campione. L'operatore non può controllare le valvole di connessione campione separatamente.

Per il diagramma di flusso, fare riferimento a *Sezione 3.5 Diagramma di flusso, a pagina 79*.

Nota: *L'allarme relativo alle valvole di ingresso campione deve essere disabilitato se la pompa campione è scollegata. Consultare Sezione 5.1.5 Controlli finali, a pagina 135 per le impostazioni di UNICORN.*

Valvole colonna

Ogni serie di valvole colonna (colonna 1 e colonna opzionale 2) è composta da sei valvole. Allo stesso modo dei blocchi delle valvole di ingresso, i blocchi sono collegati direttamente tra loro per abilitare il percorso di flusso più breve possibile.

Per definire se la valvola deve tornare alla posizione predefinita (***Bypass_Both***) o se deve rimare in posizione quando il sistema è impostato su ***Pause***, vedere *Note delle istruzioni su UNICORN, a pagina 194* per ulteriori istruzioni.

3.4 Opzioni di configurazione

Introduzione

ÄKTAprocess può essere configurato sulla base di una gamma di opzioni. La sezione presente descrive in breve quelle che sono le opzioni supplementari rispetto alla configurazione di base.

Ingressi per pompa di sistema supplementare per la pompa di sistema A

Per la pompa di sistema A, possono essere installati fino a otto ingressi supplementari dotati di valvole controllate singolarmente. Ciò significa che il sistema ÄKTAprocess è in grado di gestire fino a dieci singoli ingressi per la pompa di sistema A.

Uscite di sistema supplementari

E' possibile installare fino a otto uscite supplementari dotate di valvole controllate singolarmente. Ciò significa che il sistema ÄKTAprocess è in grado di gestire fino a un totale di dieci singole uscite.

Controllo a feedback di gradiente

ÄKTAprocess può essere dotato di una seconda pompa di sistema, la pompa di sistema B, selezionando l'opzione di controllo del feedback di gradiente. L'aggiunta di una seconda pompa di sistema consente a ÄKTAprocess di funzionare come sistema a gradiente.

La pompa B può essere dotata di un massimo di sei ingressi controllati singolarmente. La pompa B è uguale alla pompa A.

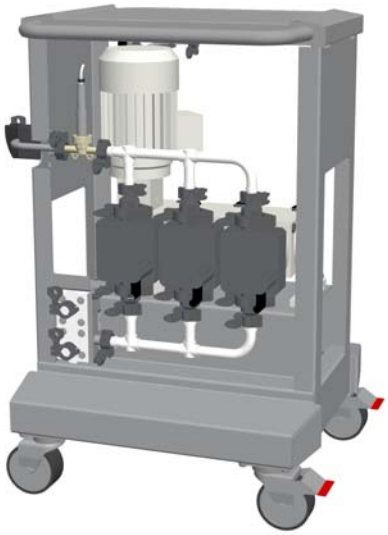
Se viene selezionata l'opzione di controllo feedback del gradiente, le opzioni devono controllare il gradiente sulla base della conduttività o della portata.

Se viene selezionato il controllo feedback del gradiente con l'opzione "portata", sarà fornito un flussometro supplementare che consentirà di misurare i flussi della pompa individuale, oltre al flusso dell'intero sistema.

Due colonne

ÄKTAprocess può essere configurato in modo da incorporare una seconda colonna. Grazie a questa opzione, il sistema ÄKTAprocess può alimentare due colonne, una dopo l'altra, con fase mobile.

Pompa campione



La pompa campione consente di iniettare il campione nella colonna senza la necessità di utilizzare nessuna pompa di sistema a tale scopo.

Sono presenti due ingressi opzionali che alimentano la pompa campione. La pompa campione è dotata anche di un trasmettitore di pressione supplementare, che protegge il sistema dalla sovrapressione.

Trasmettitore di pressione supplementare

Un trasmettitore di pressione supplementare può essere installato dopo la colonna, per misurare con precisione il calo di pressione lungo la colonna.

Controllo pH supplementare

Un monitor del pH supplementare può essere installato a monte della colonna su un sistema a gradiente, per permettere il controllo del gradiente stesso.

Opzioni monitor UV

È possibile selezionare un monitor UV-900 come opzione monitor UV. Il monitor UV-900 consente all'utente di impostare lunghezze d'onda specifiche da monitorare nel range compreso tra 190 e 700 nm. È possibile impostare un massimo di tre valori di lunghezze d'onda specifiche (UV1, UV2 e UV3).

Opzioni per filtro in linea

Un filtro può essere installato tra pozzetto di intercettazione e la colonna per evitare la contaminazione della colonna con corpi estranei. Sono disponibili due diversi tipi di filtri in linea:

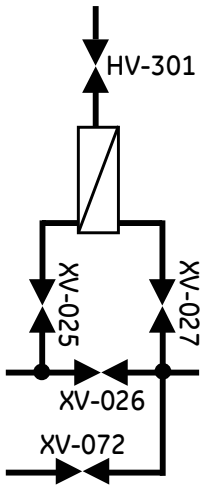
- Opzione 1: Alloggiamento filtro in acciaio con elemento filtrante.
- Opzione 2: Filtro a capsula monouso da 2 o 4 pollici.

Nota: *Se si sceglie l'opzione di filtro in linea 2, si possono utilizzare diversi tipi e misure di membrana per i gruppi filtro a capsula monouso ULTA™ e opzioni di collegamento ReadyMate™, in base al tipo di applicazione di filtraggio previsto. Per ulteriori informazioni e suggerimenti, contattare il rappresentante GE.*

Valvole del filtro: Opzione 1

Il blocco valvole dell'opzione 1, filtro in linea, (alloggiamento del filtro in acciaio con elemento filtrante) è identico al blocco valvole di pozzetto di intercettazione. È inoltre presente una valvola manuale per l'eliminazione dell'aria, **HV-301**.

Il layout delle valvole del filtro con alloggiamento in acciaio è illustrato nello schema seguente.



Posizione delle valvole	Valvole aperte
Bypass (predefinita)	**XV-026**
Inline	**XV-025** + **XV-027**
Out_through_drain	**XV-025** + **XV-027** + **XV-072**
Drain (nessun flusso)	**HV-301** + **XV-025** + **XV-026** + **XV-027** + **XV-072**

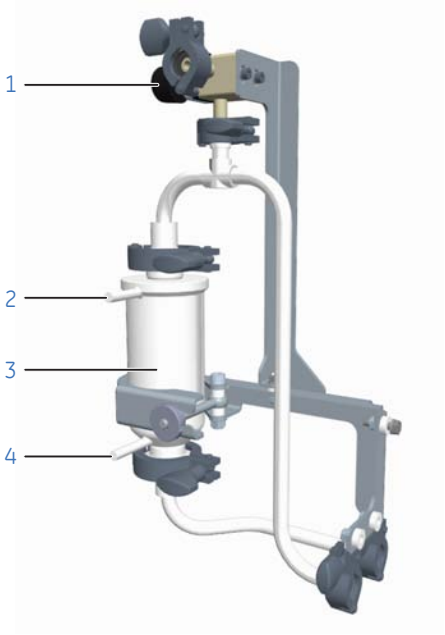
La posizione ***Drain*** della valvola è utilizzata ad esempio quando viene svuotato l'alloggiamento prima di sostituire il filtro. Le pompe devono essere impostate a 0,0 l/ora quando la valvola è impostata in modalità ***Drain***.

Nota: *Utilizzare l'istruzione UNICORN* ***ManFlow*** *quando si utilizza* ***Out_through_drain*** *a meno che il sistema disponga di flussometro a monte del pozzetto di intercettazione. In ogni caso è possibile utilizzare* ***Flow*** *per brevi periodi anche se il sistema non è dotato di un secondo flussometro.*

Valvole del filtro: Opzione 2

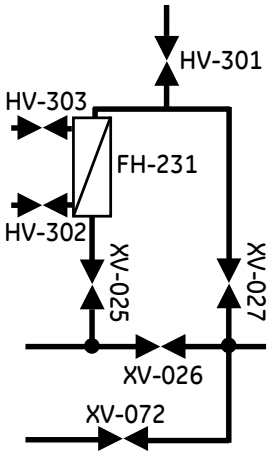
L'opzione filtro in linea 2 (filtro a capsula monouso) incorpora una valvola manuale **HV-301**.

A seconda del tipo di filtro a capsula monouso selezionato per l'utilizzo con il sistema, si possono anche integrare fino ad un massimo di due porte valvola manuali aggiuntive per l'evacuazione dell'aria, come illustrato di seguito.



Parte	Funzione
1	Valvola manuale **HV-301**
2	Uscita verso valvola manuale (opzione)
3	Alloggiamento filtro capsula
4	Uscita verso valvola manuale (opzione)

Il layout del blocco valvole per filtro a capsula monouso è illustrato nello schema seguente.



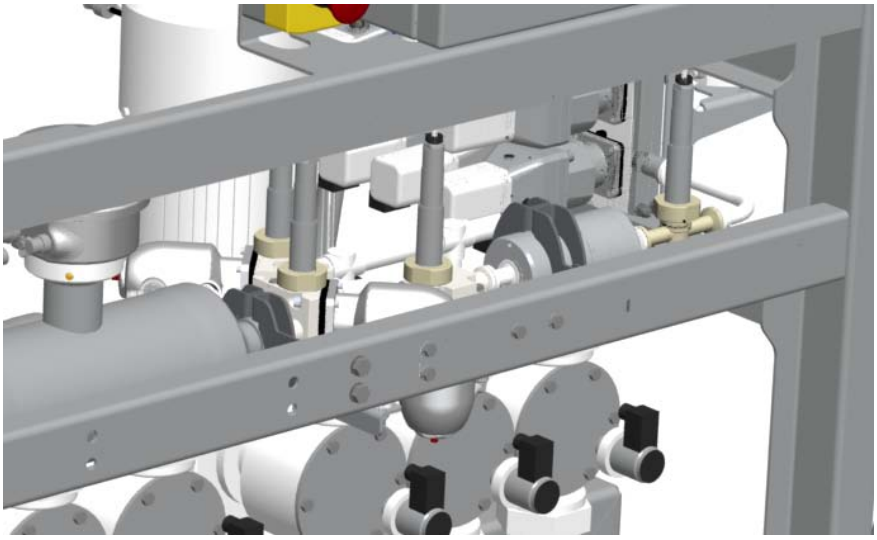
Posizione delle valvole	Valvole aperte
Bypass (predefinita)	**XV-026**
Inline	**XV-025** + **XV-027**
Out_through_drain	**XV-025** + **XV-027** + **XV-072**
Drain (nessun flusso)	**HV-301** + **HV-302** (se presente) + **HV-303** (se presente) + **XV-025** + **XV-026** + **XV-027** + **XV-072**

La posizione ***Drain*** della valvola è utilizzata ad esempio quando viene svuotato l'alloggiamento prima di sostituire il filtro. Le pompe devono essere impostate a 0,0 l/ora quando la valvola è impostata in modalità ***Drain***.

Nota: *L'istruzione UNICORN **ManFlow** deve essere utilizzata quando si esegue **Out_through_drain**, a meno che il sistema non sia dotato di flussometro a monte del pozzetto di intercettazione. Tuttavia, si può utilizzare **Flow** per periodi brevi anche se il sistema non è dotato di flussometro.*

Valvole di controllo della pressione (PCV)

ÄKTAprocess può essere dotato di non più di due valvole opzionali di controllo della pressione, **PCV-341** e **PCV-342**, come indicato nell'illustrazione seguente.



Nota: *L'illustrazione raffigura **PCV-341** e **PCV-342** posizionati orizzontalmente.*

La funzione delle PCV è quella di proteggere il sistema dalla 'portata libera' se gli ingressi sono alimentati da una pressione maggiore di 0,2 bar.

L'opzione della valvola di controllo della pressione permette alla pressione sugli ingressi di essere regolata e di controllare il flusso che attraversa il sistema per mezzo delle singole pompe del sistema.

Monitoraggio di sicurezza dei PVC

Se ÄKTAprocess viene configurato in maniera opzionale in modo da includere una valvola o diverse valvole di controllo della pressione, il sistema sarà dotato di un modulo di monitoraggio supplementare di aria, livello e pressione **ALP-900**.

Il modulo di monitoraggio supplementare **ALP-900** protegge da pressioni d'esercizio massime eccessive, monitorando la pressione tra le pompe e i PCV.

Collettori CIP

Per l'unità ÄKTAprocess possono essere forniti i collettori CIP configurati in base al numero di valvole del sistema.

Opzione CIP automatizzata

Se è selezionata l'opzione CIP automatizzata, il sistema viene fornito con valvole ***Intelligent Packing*** / CIP, i collettori CIP necessari e la tubazione che unisce i collettori CIP e le valvole CIP. Vedere anche *Sezione 6.2.2 Pulizia CIP (cleaning-in-place), a pagina 153*.

Intelligent Packing /Valvole CIP

Un blocco valvole CIP, dotato di quattro valvole controllate singolarmente, consente al sistema UNICORN di controllare la pulizia CIP con un massimo di quattro ingressi e/o di controllare l'elaborazione insieme a una colonna AxiChrom collegata.

Per ulteriori informazioni sui collegamenti per la pulizia CIP, vedere *Uso dell'opzione **Intelligent Packing** / valvole CIP, a pagina 154*. Per ***Intelligent Packing*** con colonne AxiChrom, consultare i manuali AxiChrom per informazioni sul collegamento.

Anybus™ X-gateway

Il sistema può essere dotato con un X-gateway Anybus opzionale, per stabilire la comunicazione tra ÄKTAprocess e la rete del cliente. I segnali trasferiti possono essere sia letture di processi analogici, sia segnali di stato digitale e di handshaking. L'X-gateway Anybus è posizionato all'interno dell'armadio elettrico. L'interfaccia per il gateway è PROFIBUS Slave attraverso un connettore M12 nella parte inferiore dell'armadio elettrico.

L'X-gateway Anybus copia i dati I/O in entrambe le direzioni, consentendo pertanto lo scambio di dati tra due reti PROFIBUS otticamente isolate. Le connessioni dell'X-gateway Anybus possono essere utilizzate in numerose applicazioni differenti. Per una descrizione della gestione dei dati I/O nello spazio di memoria, consultare la documentazione dell'interfaccia di comunicazione PROFIBUS .

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante GE di zona.

Materiale sigillante ad alta resistenza

Nella configurazione standard, il materiale sigillante principale è l'EPDM. Vengono anche utilizzati i materiali sigillanti FPM/FKM, PTFE e FFPM/FFKM.

Se viene scelto il materiale sigillante a elevata resistenza, in alternativa vengono utilizzati i materiali PM/FKM, PTFE, FFPM/FFKM e silicone incapsulato in FEP.

Controllo del flusso a pressione

Se viene selezionata l'opzione relativa al controllo del flusso della pressione, la regolazione della pompa/delle pompe del sistema viene effettuata tramite il feedback inviato dal trasmettitore di pressione, **PT-111**.

3.5 Diagramma di flusso

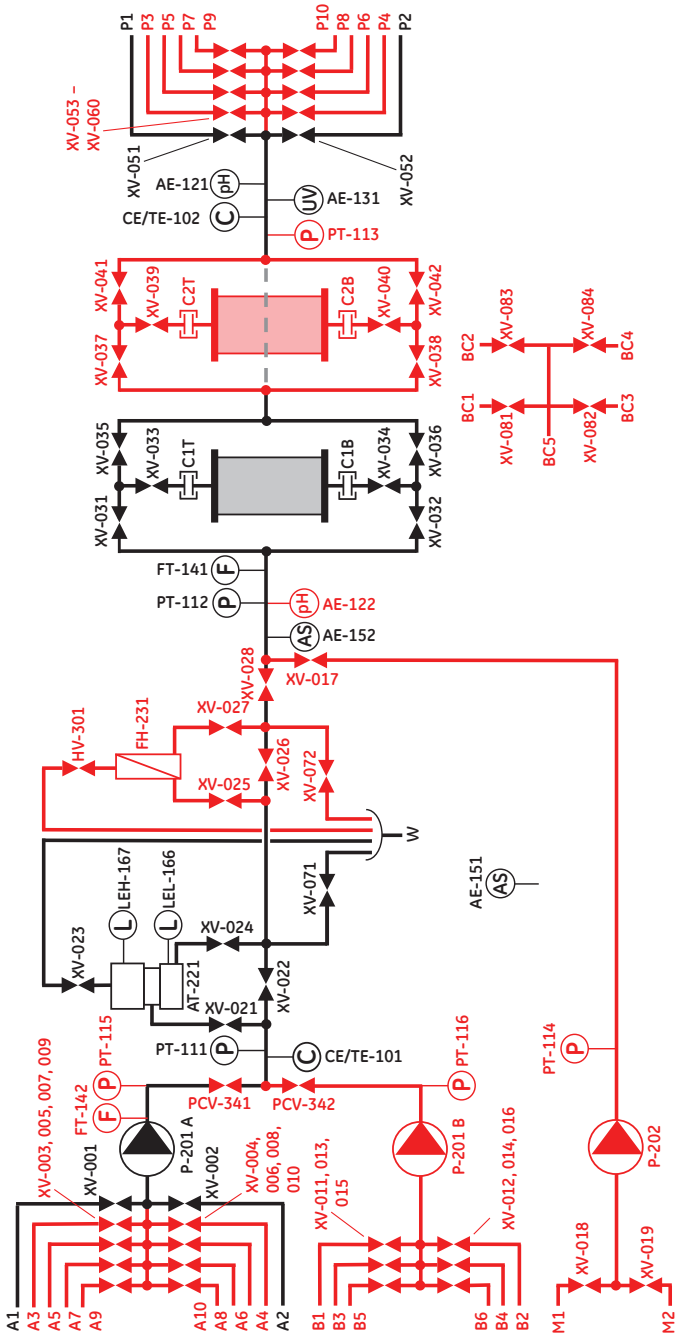
Introduzione

La sezione contiene un diagramma di flusso completo, che indica la configurazione di base e componenti di processo opzionali di ÄKTAprocess. Sono inoltre elencati i misuratori e i sensori.

I componenti della configurazione di base del sistema ÄKTAprocess sono indicati in nero.

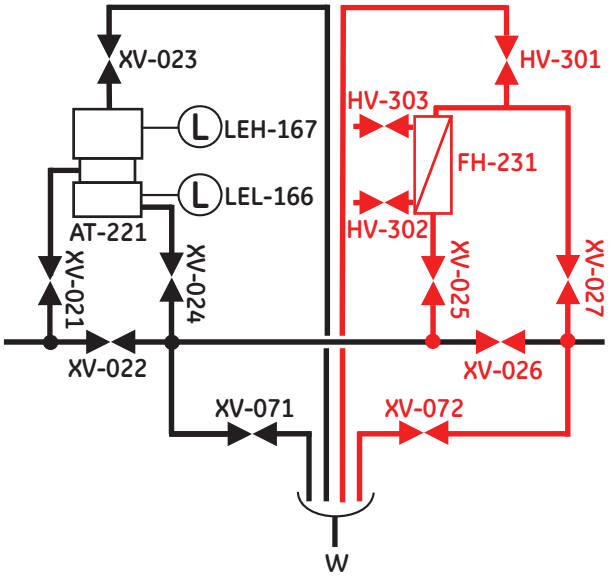
I componenti opzionali del sistema ÄKTAprocess sono indicati in rosso.

Diagramma di flusso



Opzione filtro capsula

L'illustrazione seguente raffigura la sezione alternativa di blocco filtro e pozzetto di intercettazione corrispondente del diagramma di flusso se l'opzione filtro capsula è selezionata.



Nota: *In nero sono rappresentati i componenti per la configurazione di base, in rosso sono rappresentati i componenti opzionali.*

Componenti di processo

La tabella che segue elenca i componenti di processo che sono indicati nel diagramma di flusso.

Etichetta	Funzione (qtà)	Nota
1, **2**	Uscite	
3 - **10**	Uscite	Opzionale
A1, **A2**	Ingressi A tampone	
A3 - **A10**	Ingressi A tampone	Opzionale
AT-221	Sifone	
B1 - **B6**	Ingressi B tampone	Parte dell'opzione pompa di sistema B

Etichetta	Funzione (qtà)	Nota
C1T	Colonna 1 collegamento superiore	
C1B	Colonna 1 collegamento inferiore	
C2T	Colonna 2 collegamento superiore	Parte dell'opzione colonna 2
C2B	Colonna 2 collegamento inferiore	Parte dell'opzione colonna 2
BC1 a **BC4**	Ingressi CIP	
BC C	Ingresso comune CIP	
FH-231	Filtro	Opzione
HV-301	Valvola di sfiato filtro	Parte dell'opzione filtro, manuale
HV-302	Valvola manuale inferiore filtro capsula	Solo opzione filtro capsula
HV-303	Valvola manuale superiore filtro capsula	Solo opzione filtro capsula
M1, **M2**	Ingressi campione	Parte dell'opzione pompa campione
P-201 A	Pompa di sistema A	
P-201 B	Pompa di sistema B	Opzione
P-202	Pompa campione	Opzione
PCV-341	Valvola di controllo della pressione, ingressi A	Opzione
PCV-342	Valvola di controllo della pressione, ingressi B	Opzione
W	Smaltimento comune	
XV-001, **XV-002**	Tampone A valvole di ingresso	
XV-003 - **XV-010**	Tampone A valvole di ingresso	Opzionale
XV-011 - **XV-016**	Tampone B valvole di ingresso	Parte dell'opzione pompa di sistema B
XV-017	Valvola collegamento campione	Parte dell'opzione pompa campione

Etichetta	Funzione (qtà)	Nota
XV-018, **XV-019**	Valvole di ingresso campione	Parte dell'opzione pompa campione
XV-021	Valvola di ingresso pozzetto di intercettazione	
XV-022	Valvola di bypass pozzetto di intercettazione	
XV-023	Valvola di sfiato pozzetto di intercettazione	
XV-024	Valvola di uscita pozzetto di intercettazione	
XV-025	Valvola di ingresso filtro	Parte dell'opzione filtro
XV-026	Valvola di bypass filtro	Parte dell'opzione filtro
XV-027	Valvola di uscita filtro	Parte dell'opzione filtro
XV-028	Valvola collegamento sistema	Parte dell'opzione pompa campione
XV-031	Colonna 1 valvola di ingresso superiore	
XV-032	Colonna 1 valvola di ingresso inferiore	
XV-033	Colonna 1 valvola superiore	
XV-034	Colonna 1 valvola inferiore	
XV-035	Colonna 1 valvola di uscita superiore	
XV-036	Colonna 1 valvola di uscita inferiore	
XV-037	Colonna 2 valvola di ingresso superiore	Parte dell'opzione colonna 2
XV-038	Colonna 2 valvola di ingresso inferiore	Parte dell'opzione colonna 2
XV-039	Colonna 2 valvola superiore	Parte dell'opzione colonna 2
XV-040	Colonna 2 valvola inferiore	Parte dell'opzione colonna 2
XV-041	Colonna 2 valvola di uscita superiore	Parte dell'opzione colonna 2

Etichetta	Funzione (qtà)	Nota
XV-042	Colonna 2 valvola di uscita inferiore	Parte dell'opzione colonna 2
XV-051, **XV-052**	Valvole di uscita	
XV-053 - **XV-060**	Valvole di uscita	Opzionale
XV-071	Valvola di scarico pozzetto di intercettazione	
XV-072	Valvola di scarico filtro	Parte dell'opzione filtro
XV-081 - **XV-084**	***Intelligent Packing*** /Valvole CIP	Opzione

Misuratori e sensori

La tabella seguente elenca i misuratori e i sensori che sono indicati nel diagramma di flusso.

Etichetta	Funzione	Nota
AE-121	Controllo pH post-colonna	
AE-131	Monitor UV post-colonna	Rilevamento picco
AE-151	Sensore aria ingresso tampone	Mobile
AE-152	Sensore aria pre-colonna	Verifica finale che l'aria non entri nella colonna
CE/TE-101	Monitor conduttività pre-colonna	Comprende anche un indicatore della temperatura
CE/TE-102	Monitor conduttività post-colonna	Rilevamento picco e controllo CIP, comprende anche un indicatore della temperatura
FT-141	Flussometro di sistema	Misura il flusso totale del sistema
LEH-167	Misuratore alto livello sifone	
LEL-166	Misuratore basso livello pozzetto di intercettazione	
PT-111	Trasmettitore pressione prefiltro	
PT-112	Trasmettitore pressione precolonna	Protegge la colonna da sovrapressione, rileva l'intasamento della colonna
PT-114	Trasmettitore pressione pompa campione	Parte dell'opzione pompa campione
PT-115	Trasmettitore pressione PCV, ingressi A	Parte dell'opzione PCV
PT-116	Trasmettitore pressione PCV, ingressi B	Parte dell'opzione PCV

3.6 Sistema di controllo UNICORN

Introduzione

ÄKTAprocess è controllato dal software UNICORN.

UNICORN è in grado di salvare i processi stabiliti come metodi. I metodi includono le istruzioni necessarie per il funzionamento del processo e la documentazione.

UNICORN comprende un sistema completo di livelli di accesso utente programmabile, che consente di limitare il tipo di operazioni che un dato utente può eseguire sul sistema ÄKTAprocess. Per garantire il funzionamento sicuro del sistema, è necessario limitarne l'accesso a coloro che sono qualificati e addestrati all'uso.

Le procedure guidate del software UNICORN e il *pacchetto del Manuale d'uso* di UNICORN contengono istruzioni complete per la programmazione e l'utilizzo del software per il controllo di processo.

Gli operatori del sistema sono responsabili per la creazione di metodi conformi alla procedure standard di funzionamento e alle norme di buona fabbricazione.

UNICORN è tecnicamente compatibile con tutte le relative sezioni di FDA 21 CFR Parte 11.

Un elenco di controllo per la valutazione di conformità del sistema alla parte 11 è disponibile su richiesta attraverso il rappresentante GE di zona.

ÄKTAprocess può anche essere configurato con il software DeltaV™. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante GE di zona.

Conoscenze necessarie

L'utilizzo in sicurezza del sistema ÄKTAprocess richiede almeno una conoscenza di base di UNICORN.

Il presente manuale non si occupa dell'utilizzo di UNICORN.

Le informazioni sull'utilizzo di UNICORN sono reperibili nei manuali d'uso di UNICORN .

Contattare il rappresentante GE di zona per ottenere le informazioni necessarie.

Reti del sistema

UNICORN può essere installato su un computer autonomo per controllare i sistemi collegati a livello locale. Più computer possono visualizzare i dati in uscita da un sistema.

Moduli software

Il software di controllo UNICORN è costituito da quattro moduli:

Modulo	Funzione
Administration oppure ***UNICORN Manager*** (UNICORN dipendente dalla versione)	Gestione dei dati e mansioni amministrative; ad esempio definizione di sistemi e gestione dei profili utente.
Method Editor	Creazione dei metodi e modifica per il controllo preprogrammato di ÄKTAprocess.
System Control	Eseguire il monitoraggio e il controllo on-line mediante metodi pre-definiti o il controllo manuale.
Evaluation	Valutazione e presentazione dei risultati memorizzati.

I moduli sono attivi quando il programma è in funzione e non sono chiusi quando minimizzati. Un modulo ***System Control*** minimizzato può controllare un processo.

Flusso di lavoro

La seguente tabella definisce il flusso di lavoro generale per l'utilizzo di UNICORN per il controllo automatico.

Passo	Operazione
1	Creare un metodo per il sistema selezionato utilizzando il software UNICORN. Per soddisfare gli obiettivi specifici di ciclo, si può usare un metodo esistente o modificare un metodo esistente.
2	Avviare il ciclo usando il metodo creato.
3	Monitorare i progressi del ciclo usando il modulo ***System Control***. Il modulo ***System Control*** visualizza tutti i dati relativi al ciclo. Ci sono quattro diversi pannelli apribili uno alla volta o contemporaneamente, dislocati in diverse parti della finestra.
4	Dopo avere completato il ciclo, è possibile visualizzare i dati in un rapporto dettagliato usando i vari strumenti forniti dal modulo UNICORN ***Evaluation***.

Istruzioni manuali

I parametri possono essere inseriti manualmente in UNICORN per le categorie di istruzioni selezionate.

Per accedere alla finestra di dialogo dove è possibile impostare le istruzioni manuali, selezionare il menu ***Manual*** nel modulo ***System Control***, quindi selezionare una delle categorie di istruzioni dall'elenco seguente:

- ***Pump***
- ***Valves***
- ***Monitors***
- ***Alarms***
- **Others**

E' possibile accedere al menu ***Manual*** utilizzando i tasti di scelta rapida **Ctrl + M**.

Spie sul sistema

La tabella indicata di seguito descrive il significato delle spie presenti nel sistema.

Immagine	Rinomina	Colore	Funzione
	POWER	Verde	**L'alimentazione è presente**: *Lampeggiante*: UNICORN avvio in corso. *Fissa*: UNICORN pronto.
	RUN/PAUSE	Giallo	Il metodo **UNICORN è attivo**: *Lampeggiante*: UNICORN in stato ***Pause***. *Fissa*: UNICORN in stato ***Run***.
	ALARM	Rosso	**Allarme di sistema**: Per informazioni più dettagliate, vedere UNICORN.

Avvertenze

Le avvertenze vengono generate per segnalare al personale che i parametri di processo hanno superato i limiti massimi e/o minimi preimpostati e se il metodo di processo ha proseguito.

Allarmi

Segnali di allarme

Se viene collegata un'attrezzatura con limiti inferiori a quelli del sistema, i livelli di allarme devono essere impostati di conseguenza.

Se un segnale analogico o digitale supera il livello di allarme prestabilito, si verificano contemporaneamente più situazioni:

- Si attiva un allarme acustico (in base alle impostazioni scelte dall'utente).
- Il sistema accede alla modalità ***Pause***.
- Le valvole e gli altri componenti del sistema ritornano alle loro posizioni predefinite.

È possibile abilitare l'opzione ***Valve Pause Function*** su UNICORN, per far sì che determinati componenti (pozzetto di intercettazione, filtro, colonna 1, colonna 2) mantengano le loro posizioni delle valvole originarie. Anche le spie del sistema indicano le condizioni di allarme.

Prova allarme

Il cicalino di allarme può essere testato dal sistema di controllo mediante l'apposita funzione di prova ***Alarms:BuzzerTest***.

Per testare l'allarme di un componente specifico è possibile abbassare il limite di allarme dello strumento sotto al valore di processo corrente.

Ripristino degli allarmi

L'allarme viene ripristinato tramite il sistema di controllo confermando il messaggio di allarme oppure con una funzione di ripristino separata. Se il problema è stato risolto, è possibile riprendere il processo utilizzando la funzione ***Continue*** in UNICORN.

Nota: *Se compare un allarme che non è spiegato nella documentazione del Software, contattare il rappresentante GE di zona.*

Ulteriori informazioni

Tutti i manuali necessari sono disponibili attraverso il menu ***Help*** dell'interfaccia utente di UNICORN.

4 Installazione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per consentire agli utenti e al personale addetto all'assistenza di disimballare, installare, spostare e trasportare il sistema ÄKTAprocess.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
4.1 Requisiti di stabilimento	92
4.2 Trasporto	94
4.3 Disimballaggio del sistema ÄKTAprocess	96
4.4 Configurazione del sistema ÄKTAprocess	99
4.5 Alimentazione	116

Precauzioni

AVVERTENZA

Prima di cercare di eseguire una delle procedure descritte in questo capitolo, è necessario leggere e comprendere tutti i contenuti delle rispettive sezioni nel capitolo Capitolo relativo alle istruzioni di sicurezza, come indicato di seguito:

- *Precauzioni generali, a pagina 17*
- *Protezione individuale, a pagina 19*
- *Installazione e spostamento, a pagina 20*

- *Alimentazione, a pagina 24*

4.1 Requisiti di stabilimento

Spazio e carico a pavimento

Per i requisiti dell'area di installazione e del pavimento, vedere le dimensioni esterne e i pesi in *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 180*.

Nota: *Assicurarsi che il pavimento sia in grado di reggere il peso del sistema ÄKTAprocess, in condizioni di pieno carico. Si noti che affinché il peso sia equamente distribuito su tutte le rotelle, il pavimento deve essere piano e privo di irregolarità.*

Nota: *Al fine di garantire condizioni di lavoro adeguate per l'operatore, quando il sistema ÄKTAprocess viene installato nel sito produttivo previsto, è necessario lasciare uno spazio sufficiente su tutti i lati.*

Condizioni ambientali

Evitare le seguenti condizioni.

- Luce diretta del sole
- Forti campi magnetici o elettrici
- Vibrazioni
- Gas corrosivo
- Polvere
- Temperature fuori dalle gamme operative consigliate. Per le gamme di temperatura ambientale vedere *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 180*.

Corrente elettrica

Per i requisiti relativi ad alimentazione, tensione e fase, fare riferimento a General Specification (GS), *Sezione 4.5 Alimentazione, a pagina 116* e *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 180*.

Aria compressa

ÄKTAprocess necessita di aria asciutta e priva di particelle per alimentare il sistema.

Per i requisiti di capacità, fare riferimento a *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 180*.

Per i collegamenti al sistema, fare riferimento a *Sezione 4.4.3 Collegamento dell'alimentazione aria compressa, a pagina 108*.

Alimentazione del mezzo

L'alimentazione deve essere disposta in maniera tale che le dimensioni e la lunghezza delle tubazioni, le valvole e le differenze d'altezza non impediscano i processi di elaborazione.

Per i requisiti relativi ad alimentazione ed erogazione del mezzo, fare riferimento a *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 180*.

Computer

Non è necessario un computer esterno; il sistema ÄKTAprocess è dotato di un computer industriale integrato.

4.2 Trasporto

Introduzione

Questa sezione contiene delle informazioni importanti da tenere in considerazione durante il trasporto del sistema ÄKTAprocess.

Trasporto in gabbia

Usare un carrello elevatore o un martinetto per pallet con una portata minima pari al peso del sistema a vuoto più l'imballaggio di trasporto. Per il peso del sistema, fare riferimento a *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 180*.

Nota: *Assicurarsi che le aperture e le luci del fabbricato siano abbastanza ampie da consentire il passaggio dell'imballaggio quando viene sollevato dal pavimento per il trasporto.*

Le dimensioni della gabbia sono indicate di seguito.

- *Armadio 10: 111 (P) x 207 (L) x 173 (A) cm*
- *Armadio 30: 131 (P) x 268 (L) x 193 (A) cm*

Spostamento del sistema disimballato

AVVERTENZA

Oggetto pesante. A causa del peso considerevole del prodotto, è necessario prestare particolare attenzione a non causare infortuni provocati da compressione o schiacciamento durante il movimento. Per spostare l'unità sono richieste almeno due o preferibilmente tre o più persone.

AVVISO

Console operatore

- Non usare la console operatore per spingere o trascinare il sistema.
- Non appoggiarsi alla console.

Il braccio della console è stato progettato per sostenere unicamente il peso della console operatore.

- Il sistema ÄKTAprocess può essere spostato manualmente su una superficie solida e pianeggiante sbloccando i freni delle rotelle.
- Se le caratteristiche del pavimento non consentono di spostare il sistema ÄKTAprocess sulle rotelle, lo spostamento può essere effettuato utilizzando un carrello elevatore o un transpallet.
- Per lo spazio minimo delle aperture di stabilimento, fare riferimento a Assembly Drawing (AD) nel kit di documentazione.

4.3 Disimballaggio del sistema ÄKTAprocess

Precauzioni

ATTENZIONE

Onde prevenire lo sviluppo di batteri, alla consegna il prodotto può essere parzialmente riempito con una soluzione di alcol denaturato (18% C_2H_5OH (etanolo), 2% C_3H_7OH (isopropanolo) e 80% H_2O (acqua)).

La miscela di alcol denaturato può essere pericolosa per l'uomo se ingerita.

Prima di assemblare, testare o inserire il prodotto nell'ambiente di processamento a cui esso è destinato, scaricare l'alcol denaturato.

ATTENZIONE

Le casse di imballaggio potrebbero essere state esposte a pesticidi, a seconda della normativa del paese di consegna. Riciclare le casse di imballaggio conformemente alle raccomandazioni locali per il legno trattato con pesticidi.

Strumenti richiesti

- Chiave da 13 mm (o cricchetto con bussola da 13 mm)
- Cacciavite TX25 o driver di potenza elettrici con testa esalobata TX25
- Coltello
- Leva in legno (contenuta nella gabbia)

Controllo visivo

- Verificare che tutta l'apparecchiatura si trovi all'interno della gabbia in base alla bolla di accompagnamento.
- Verificare se l'apparecchiatura presenta eventuali danni apparenti. In caso di danni, documentare il caso scrupolosamente.

In caso di componenti mancanti o danneggiati, contattare immediatamente il rappresentanteGE di zona.

Procedura

Quando si disimballa la gabbia, fare riferimento alle istruzioni per il disimballaggio affisse all'esterno della stessa. In assenza delle istruzioni di disimballaggio specifiche, seguire quelle generali indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Rimuovere il pannello anteriore, quelli laterali e quello posteriore allentando i bulloni/le staffe contrassegnate con della vernice nera.
2	Allentare i bulloni/le staffe che fissano l'apparecchiatura al fondo della gabbia.
3	Estrarre il sistema dalla gabbia mediante la rampa che si trova all'interno della gabbia stessa.

AVVERTENZA

Oggetto pesante. A causa del peso considerevole del prodotto, è necessario prestare particolare attenzione a non causare infortuni provocati da compressione o schiacciamento durante il movimento. Per spostare l'unità sono richieste almeno due o preferibilmente tre o più persone.

AVVERTENZA

Oggetto pesante. La rampa non è rinforzata al centro. Non utilizzare il carrello elevatore o transpallet sulla rampa.

AVVERTENZA

Oggetto pesante. Quando si fa scendere il sistema per una rampa, prestare la massima attenzione al fine di evitare che le ruote scivolino dal bordo della rampa.

4.4 Configurazione del sistema ÄKTAprocess

Precauzione

ATTENZIONE

Onde prevenire lo sviluppo di batteri, alla consegna il prodotto può essere parzialmente riempito con una soluzione di alcol denaturato (18% C_2H_5OH (etanolo), 2% C_3H_7OH (isopropanolo) e 80% H_2O (acqua)).

La miscela di alcol denaturato può essere pericolosa per l'uomo se ingerita.

Prima di assemblare, testare o inserire il prodotto nell'ambiente di processamento a cui esso è destinato, scaricare l'alcol denaturato.

In questa sezione

Sezione	Vedere pagina
4.4.1 Montaggio del sistema ÄKTAprocess	100
4.4.2 Configurazione della rete e del sistema di controllo	105
4.4.3 Collegamento dell'alimentazione aria compressa	108
4.4.4 Linee guida per i collegamenti	109
4.4.5 Collegamento della pompa campione	110
4.4.6 Collegamento di una colonna	113

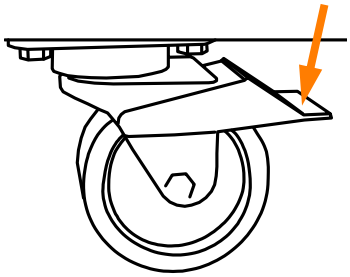
4.4.1 Montaggio del sistema ÄKTAprocess

Introduzione

A parte la console operatore, il sistema ÄKTAprocess viene consegnato già completamente montato. Questa sezione descrive le fasi necessarie per montare la console operatore e per bloccare le rotelle.

Blocco delle rotelle

Dopo aver collocato il sistema nella posizione prevista, bloccare le rotelle (illustrazione sottostante).



Console operatore

ATTENZIONE

Assicurarsi che il braccio della console sia saldamente posizionato con la parte superiore della maniglia completamente inserita, in modo che la boccola sia in grado di assorbire il peso della console quando il braccio della console è completamente esteso. Se il braccio della console non è posizionato correttamente, la console potrebbe cadere con conseguenti possibili danni e/o lesioni.

ATTENZIONE

Durante la movimentazione della console dell'operatore, verificare che nessuna parte del corpo rimanga impigliata tra le sezioni del braccio della console.

La console operatore è imballata separatamente in una scatola di cartone contenuta nella gabbia del sistema.

Tutti i collegamenti da e verso il monitor e la tastiera (segnale DVI e collegamento USB) sono compresi in un cavo multiconduttore (connettore a 24 pin mini-snap ODU). Un connettore a 3 pin mini-snap ODU è utilizzato per l'alimentazione del monitor.

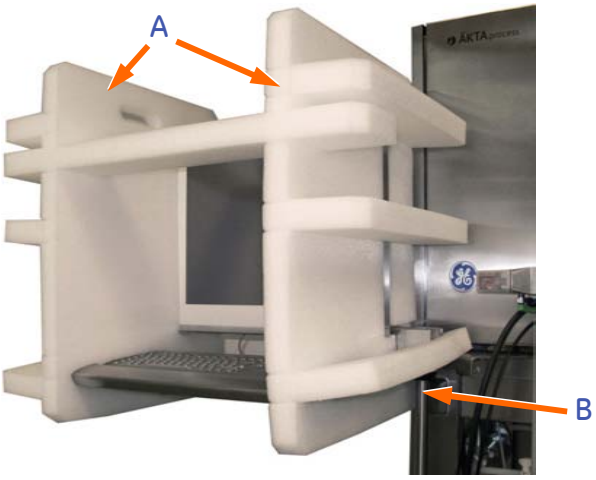
Questi due cavi sono collegati all'impianto e sono posizionati al di sotto dell'armadio elettrico.

La console operatore può essere montata sulla maniglia di sistema destra o sinistra. È installato un fermo di rotazione per evitare che la console urti l'armadio elettrico. Per montare la console, seguire le istruzioni indicate di seguito.

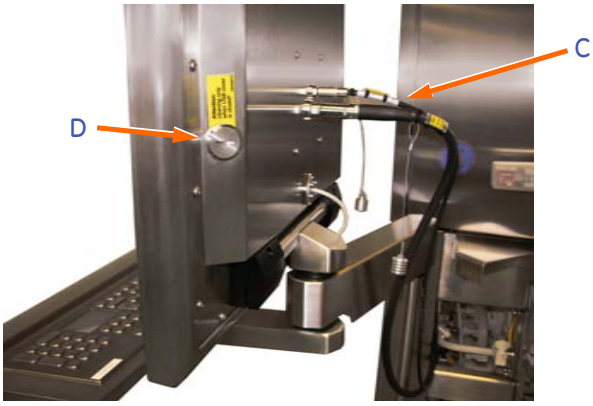
Montaggio della console operatore a sinistra

Per montare la console operatore a sinistra, seguire le istruzioni indicate di seguito.

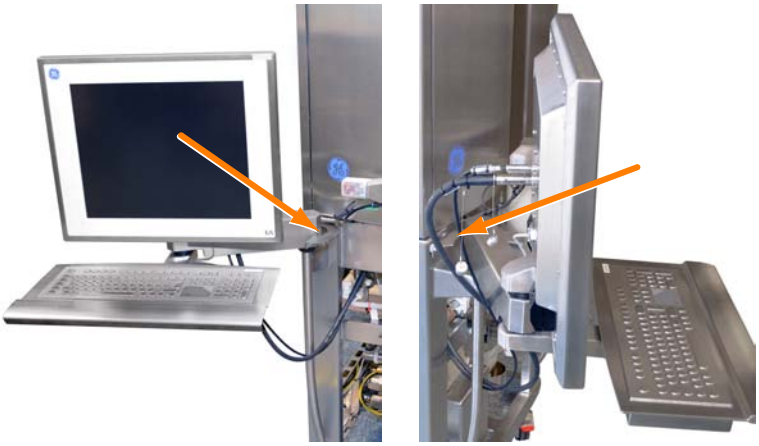
Passo	Operazione
1	Aprire la scatola e rimuovere la console assemblata. Non rimuovere la protezione in schiuma di polistirene (A). La protezione può essere utilizzata per il sollevamento.
2	Far scorrere con cautela il braccio della console sulla maniglia di sinistra (B) fino a fissarlo saldamente. Durante il fissaggio del braccio della console, tenere in posizione la protezione in schiuma di polistirene (A).



3	Rimuovere la protezione di schiuma di polistirene.

Passo	Operazione
4	 Collegare i due cavi ai connettori posti sul retro della console (C) come illustrato nella figura. I cavi scatteranno in posizione. **AVVISO** Il tappo a vie protettivo (D) deve essere sempre installato quando non si utilizza il connettore USB.
5	Fissare i cavi in maniera ordinata assieme a quelli esistenti sotto l'armadio elettrico utilizzando le apposite fascette, come indicato di seguito.

Passo	Operazione
6	Fissare il fermo di rotazione nell'armadio dietro al braccio della console. I bulloni che lo fissano nella posizione corretta devono essere installati sotto al piano della piastra d'arresto rotazione. La posizione dell'arresto rotazione è indicata di seguito, con vista dal davanti e da dietro.



Montaggio della console operatore a destra

Per montare la console operatore sulla sommità della maniglia di sistema destra, seguire le istruzioni fornite in precedenza, con le seguenti differenze.

- Facendo attenzione, posizionare il braccio della console operatore sopra alla maniglia destra invece di quella sinistra.

- Il fermo di rotazione è fissato all'armadio elettrico con i bulloni che lo mantengono nella posizione corretta sopra al piano della piastra d'arresto rotazione, come indicato di seguito.

AVVISO

Console operatore

- Non usare la console operatore per spingere o trascinare il sistema.
- Non appoggiarsi alla console.

Il braccio della console è stato progettato per sostenere unicamente il peso della console operatore.

4.4.2 Configurazione della rete e del sistema di controllo

Sistema di controllo

L'unità ÄKTAprocess viene consegnata con il sistema di controllo UNICORN preinstallato e configurato nel computer integrato. Non sono necessarie ulteriori operazioni specifiche relativamente al sistema di controllo.

Collegamento di rete

Nel pannello inferiore dell'armadio elettrico è disponibile una presa esterna per il collegamento Ethernet alla rete (opzionale) contrassegnata con la dicitura **ETHERNET IN**.

ATTENZIONE

Utilizzare il cavo di rete in dotazione con connettori RJ45 rivestiti per essere protetti dai liquidi. Non sostituire questo cavo con uno non protetto.

Collegamento peer-to-peer del computer

Un computer esterno può essere collegato direttamente a quello integrato per eseguire una semplice comunicazione e un controllo di tipo peer-to-peer. Il collegamento è uguale a quello di una rete normale utilizzando la presa esterna **ETHERNET IN** installata nel pannello inferiore dell'armadio elettrico.

Il cavo Ethernet che collega il computer esterno a quello di sistema deve essere di tipo incrociato, configurato appositamente per i collegamenti di tipo peer-to-peer.

AVVERTENZA

Se il sistema è azionato da un computer di controllo remoto, l'operatore prima dell'avviamento deve sempre accertarsi che non vi siano persone nell'area di funzionamento del sistema e che nessuno entri nella zona di pericolo attorno al sistema quando questo è in funzione.

Nota: *Per assicurare che non venga compromessa la protezione dell'armadio, è consigliabile che il cavo di rete sigillato incapsulato sia utilizzato dall'armadio e prolungato con un cavo incrociato collegato al computer esterno. Come alternativa si può utilizzare un hub o un interruttore. Per questo collegamento si possono utilizzare dei cavi diritti.*

Funzionamento di OPC client

ÄKTAprocess may be connected to an OPC (OLE for Process Control) client to enable the use of a uniform interface between other software systems (e.g., DeltaV, LIMS - laboratory information systems etc.) and UNICORN. Il server OPC di UNICORN è compreso nella normale installazione e il software può essere impostato per consentire al client OPC l'accesso totale a tutte le voci di dati di UNICORN, oppure un accesso di tipo limitato. Per ulteriori informazioni su OPC, consultare il manuale per l'amministrazione e tecnico di UNICORN *I* e il manuale OPC di *UNICORN*.

Collegamenti I/O del cliente

I collegamenti I/O del cliente sono posizionati sul pannello di comunicazione sul lato inferiore dell'armadio elettrico. Esistono varie applicazioni diverse per i collegamenti I/O del cliente. Per informazioni tecniche più dettagliate, fare riferimento al pacchetto di documentazione del prodotto o contattare il rappresentante GE di zona.

Il connettore esterno D-sub a 15 pin sul lato inferiore dell'armadio elettrico consente la trasmissione di segnali CC universali programmabili per impieghi generici, sia in ingresso sia in uscita.

Per individuare il connettore esterno D-sub a 15 pin, consultare *Comunicazioni, a pagina 59*.

La tabella sotto indica la mappatura tra i pin e i tipi di segnale.

Segnale	Pin	Note	
In digitale 1	**15**	Le tensioni in ingresso tra 5 e 24 V sono accettabili.	
In digitale 2	**8**		
In digitale 3	**14**		
In digitale 4	**6**		
In digitale comune	**7**		
Usc digitale 1	**2**		Le tensioni in ingresso tra 5 e 24 V sono accettabili.
Usc digitale 2	**3**		
Usc digitale 3	**5**		
Usc digitale 4	**10**		
Usc digitale comune	**4**	Per rintracciare l'uscita, l'Usc comune è collegata a una tensione positiva. Per ridurre l'uscita, l'Usc comune è collegata al comune utilizzato dall'applicazione del cliente.	
Uscita allarme remoto	**1**	I perni **1** e **9** forniscono un contatto di relè di chiusura (max 24 V/0,10 A) per un modulo di allarme, ad esempio un allarme luminoso, un cicalino o un'unità simile. L'allarme esterno scatta quando si attiva il cicalino interno.	
Uscita allarme remoto	**9**		
Ingresso On UPS +	**11**	I perni **11** e **12** sono utilizzati per ricevere un segnale On da un gruppo di continuità opzionale, cioè sono attivi durante un'interruzione di corrente quando è in funzione un gruppo di continuità.	
Ingresso On UPS -	**12**		

4.4.3 Collegamento dell'alimentazione aria compressa

Introduzione

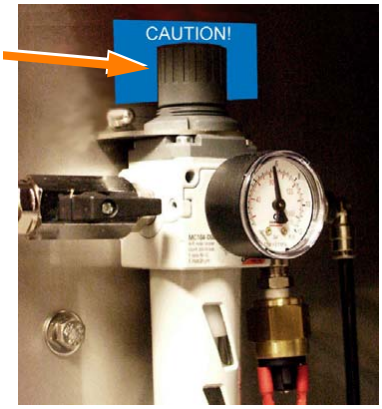
Questa sezione descrive il collegamento dell'alimentazione aria compressa.

Per i requisiti sull'alimentazione dell'aria compressa, fare riferimento a *Sezione 4.1 Requisiti di stabilimento, a pagina 92* e a *Dati tecnici generali, a pagina 180*.

Collegamento dell'alimentazione aria compressa al sistema ÄKTAprocess

Passo	Operazione
1	Collegare l'aria compressa a **PNEUMATIC AIR SUPPLY** sull'armadio elettrico.

2	Assicurarsi che il manometro presente all'interno dell'armadio elettrico legga tra 5,5 e 7 bar g. La pressione è impostata in fabbrica a 6 bar g e non deve essere modificata.



4.4.4 Linee guida per i collegamenti

Introduzione

Questa sezione fornisce le linee guida per collegare i componenti di processo al sistema ÄKTAprocess.

Collegamenti di processo

- Utilizzare delle tubazioni con diametro interno sufficiente per la portata specificata. Il diametro interno della tubazione e i relativi collegamenti devono essere pari o superiori al diametro corrispondente del sistema.
- I contenitori in ingresso e in uscita devono essere posizionati e disposti in maniera tale che la pressione in ingresso, la contropressione e l'altezza di aspirazione rimangano entro i limiti della specifica di sistema; fare riferimento alla *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 180* e alle informazioni tecniche nel pacchetto di documentazione specifico del sistema.
- Quando l'apparecchiatura viene lasciata incustodita, assicurarsi che tutti i contenitori siano dimensionati per il volume massimo possibile.
- La tubazione deve essere quanto più corta possibile per ridurre al minimo il volume trattenuto nel sistema.
- Disporre la tubazione in modo da ridurre al minimo il rischio di inciampo durante il funzionamento dello strumento e dell'attrezzatura collegata.
- Se le tubazioni o i manicotti vengono tirati con violenza a causa di un inciampo accidentale, prima di continuare a utilizzarli sarà necessario effettuare un'ispezione, per riscontrare eventuali danni, perdite e fenomeni di rigidità meccanica.
- È consigliabile che le proprietà chimiche delle tubazioni utilizzate siano conformi o superiori alle proprietà specificate in *Sezione 8.2 Resistenza chimica, a pagina 183*.

4.4.5 Collegamento della pompa campione

Generalità

Se il sistema ÄKTAprocess viene consegnato con l'opzione pompa campione, collegare la pompa campione alla tubazione sigillata mediante connettori TC. Per la posizione del collegamento della pompa campione, fare riferimento a *Sezione 3.5 Diagramma di flusso, a pagina 79*.

Il campione deve essere alimentato attraverso il sensore aria in ingresso.

AVVERTENZA

Prima di procedere alle azioni descritte nella presente sezione, leggere e comprendere tutte le precauzioni indicate in *Pompa campione, a pagina 26*.

Preparazioni

Per preparare il collegamento della pompa campione, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Posizionare il carrello della pompa campione vicino al sistema. ***Nota:*** *La posizione migliore è vicino all'angolo destro del sistema stando di fronte alla console operatore. Assicurarsi che il carrello della pompa campione sia posizionato in modo da non bloccare le valvole colonna e* ***EMERGENCY STOP*** *il pulsante.*
2	Eseguire il logout da UNICORN, spegnere il computer e il sistema. Vedere *Sezione 5.3 Spegnimento del sistema e del software, a pagina 141*. ***Nota:*** *Dopo aver collegato la pompa campione, è necessario riavviare il sistema per attivare il monitoraggio del sensore di pressione della pompa campione.*
3	Scollegare l'alimentazione dell'aria compressa dal sistema.

Connessioni

Per collegare la pompa campione al sistema ÄKTAprocess, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collegare il manicotto di alimentazione aria per la pompa campione (contrassegnato con **P2**) al raccordo a T (contrassegnato con **P1**) nel manicotto di alimentazione aria compressa di sistema.
2	Collegare il cavo ASi della pompa campione (contrassegnato con **E2**) al raccordo a T del cavo ASi di sistema (contrassegnato con **E1**).
3	Collegare il cavo dell'interruttore a membrana della pompa (contrassegnato con **E6**) al corrispondente cavo di sistema (contrassegnato con **E5**). ***Nota:*** *Il cavo dell'interruttore a membrana della pompa deve essere dotato di un connettore terminale. Se il sistema è stato utilizzato senza una pompa campione, questo connettore terminerà la connessione a margherita dell'interruttore a membrana della pompa del sistema. Spostare questo connettore dal sistema al cavo della pompa campione.*
4	Collegare il cavo di alimentazione del motore della pompa (contrassegnato con **E4**) al corrispondente cavo di sistema (contrassegnato con **E3**).
5	Collegare il cavo del sensore di pressione (contrassegnato con **E8**) al corrispondente cavo di sistema (contrassegnato con **E7**). ***Nota:*** *Il manicotto di alimentazione aria per la pompa campione, il cavo ASi, il cavo di alimentazione motore, il cavo del sensore di pressione e il cavo dell'interruttore a membrana della pompa sono tutti uniti tra loro. I cavi corrispondenti sul lato sistema sono dei raccordi a T o delle estremità libere di cavi, tutti protetti mediante cappucci quando non sono utilizzati.*
6	Collegare la tubazione tra l'uscita della pompa campione e la valvola di ingresso campione del sistema.
7	Se necessario, collegare il sensore aria mobile del sistema a uno degli ingressi della pompa campione.
8	Collegare la tubazione agli ingressi della pompa campione.

Conclusione

Le seguenti procedure devono essere eseguite dopo aver collegato la pompa campione.

Passo	Operazione
1	Ricollegare l'alimentazione dell'aria compressa al sistema.
2	Accendere il sistema mediante l'interruttore **SYSTEM POWER SWITCH** (interruttore di alimentazione sistema).

4.4.6 Collegamento di una colonna

Introduzione

Questa sezione indica le fasi necessarie per collegare una colonna al sistema ÄKTAprocess.

Importante

AVVISO

Assicurarsi che i collegamenti alla colonna ed al sistema siano conformi ai requisiti presenti nelle *Istruzioni di funzionamento* della colonna e del sistema.

Considerazioni sulle colonne AxiChrom

Le colonne AxiChrom possono essere impaccate con ÄKTAprocess e ***Intelligent Packing***.

Le colonne a diametro ridotto (fino a 200 mm) utilizzano le pompe ÄKTAprocess per guidare l'adattatore idraulicamente.

Le colonne AxiChrom più grandi, con un diametro minimo di 300 mm, utilizzano un AxiChrom Master collegato al connettore ÄKTAprocess PROFIBUS.

Consultare la documentazione per l'utente di AxiChrom per maggiori informazioni sui collegamenti del tubo di gomma e sull'uso delle colonne AxiChrom con il sistema ÄKTAprocess.

Preparazioni

Gli allarmi per il sensore aria a monte della colonna devono essere disabilitati prima di riempire il sistema/la colonna col liquido (***Alarms:Air_Alarm:Disabled***).

Collegamento di una colonna vuota

Per collegare una colonna vuota al sistema ÄKTAprocess, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collegare la tubazione tra la valvola di sistema recante il contrassegno **COLUMN BOTTOM** alla base della colonna.
2	Collegare la tubazione tra la valvola di sistema recante il contrassegno **COLUMN TOP** e la parte superiore della colonna.

Collegare una colonna impaccata senza linee / valvole di bypass

Per collegare una colonna pre-impaccata senza linee / valvole di bypass al sistema ÄKTAprocess, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collegare la tubazione alla valvola di sistema recante il contrassegno **COLUMN BOTTOM**, ma senza collegare l'altra estremità della tubazione alla base della colonna.
2	Impostare le valvole colonna del sistema nella posizione ***UpFlow***.
3	Utilizzando la pompa, riempire il sistema con un liquido adeguato per l'installazione della colonna.
4	Quando il sistema viene riempito di liquido, compresa la tubazione collegata alla valvola di sistema in fondo alla colonna, collegare l'altra estremità della tubazione al fondo della colonna.
5	Collegare la tubazione tra la parte superiore delle colonna e la valvola di sistema recante il contrassegno **COLUMN TOP**. ***Nota:*** *Se la colonna verrà utilizzata in modalità verso il basso dopo essere stata collegata, anche la tubazione collegata alla parte superiore della colonna deve essere riempita di liquido prima di essere collegata alla parte superiore della colonna.*

Collegare una colonna impaccata alle linee / valvole di bypass

Per collegare una colonna pre-impaccata con linee / valvole di bypass al sistema ÄKTAprocess, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collegare la tubazione tra la base della colonna e la valvola di sistema recante il contrassegno **COLUMN BOTTOM**.
2	Collegare la tubazione tra la parte superiore della colonna e la valvola di sistema recante il contrassegno **COLUMN TOP**.
3	Impostare le valvole colonna del sistema nella posizione ***UpFlow***.
4	Utilizzando la pompa, riempire il sistema con un liquido adeguato per l'installazione della colonna.
5	Arrestare la pompa quando il sistema è pieno di liquido, compresa la tubazione collegata alla colonna.
6	Utilizzare le valvole manuali per passare da bypass a in linea.

Considerazioni finali

Dopo avere collegato la colonna, riattivare gli allarmi del sistema dopo la sequenza di riempimento.

4.5 Alimentazione

Introduzione

Questa sezione fornisce una panoramica sui requisiti di alimentazione del sistema ÄKTAprocess. e comprende una descrizione dei vari interruttori automatici.

Requisiti di alimentazione

I requisiti di alimentazione sono specificati in *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 180*.

AVVERTENZA

Messa a terra. Il prodotto deve essere sempre collegato ad una presa di corrente collegata a terra.

AVVERTENZA

I codici e le normative nazionali (NEC, VDE, BSI, IEC, UL ecc.) e i codici locali definiscono le disposizioni per l'installazione sicura delle apparecchiature elettriche. L'installazione deve avvenire nel rispetto delle specifiche relative alle tipologie di fili, dimensioni dei conduttori, tipologia di prese, protezione dei circuiti derivati e dispositivi di scollegamento. Un'eventuale non conformità può causare lesioni personali e/o danni all'apparecchiatura.

AVVERTENZA

Tutti gli impianti elettrici devono essere installati solo da personale autorizzato.

Installazione

Il cavo di alimentazione del sistema viene collegato in uno dei seguenti modi:

- Alimentazione fissa mediante un collegamento permanente dotato di interruttore di sicurezza (sistemi con classificazione UL o CE)
- Connettore conforme alla norma IEC 60309-2 (solo per i sistemi con classificazione CE)

Alimentazione mediante gruppo di continuità (UPS)

GE non prevede un gruppo di continuità (UPS) tra gli accessori. Tuttavia, è stato previsto il funzionamento con un gruppo di continuità.

ATTENZIONE

Non utilizzare un gruppo di continuità (UPS) con alimentazione non compresa nella gamma 100 - 240 V. In caso di sistemi con classificazione UL, non utilizzare un gruppo di continuità superiore a 120 V.

ATTENZIONE

Il gruppo di continuità deve essere collegato unicamente da personale autorizzato per evitare errori di connessione o abbinamenti sbagliati. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante GE di zona.

Messa a terra di protezione

- Il cavo della messa a terra deve essere collegato alla massa del sistema.
- L'impedenza di terra deve rispettare i requisiti dei regolamenti sulla sicurezza industriale a livello nazionale e locale e/o delle norme elettriche.
- Se la corrente di dispersione a terra supera i 10 mA, sarà necessario installare e verificare una messa a terra ad alta corrente di dispersione prima di effettuare il collegamento all'alimentazione.

  Per maggiori informazioni sulla corrente di dispersione del sistema, fare riferimento al pacchetto di documentazione del prodotto.
- È necessario controllare periodicamente l'integrità di tutti i collegamenti di messa a terra.

Interruttore di isolamento

In caso di alimentazione fissa, deve essere presente un interruttore di isolamento.

L'interruzione dell'alimentazione allo strumento mediante questo interruttore deve corrispondere all'equivalente normativo di scollegamento del cavo di alimentazione in caso di uno strumento collegato non fisso.

Cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione di rete è ÖLFLEX™ schermato con le seguenti caratteristiche:

- **Classificazione CE**: 150CY Quattro (3 x 2,5 mm^2)
- **Classificazione UL**: CRF (3 x 14AWG)

Se il cavo deve essere sostituito a causa di un danneggiamento, deve essere utilizzato un cavo dello stesso tipo o equivalente.

Etichette e colori dei fili dell'alimentazione di rete

I fili elettrici del cavo di alimentazione sono codificati per colore come illustrato nella tabella seguente. Devono essere collegati ai corrispondenti terminali dell'alimentazione fissa o a un connettore conforme alla norma IEC 60309-2.

Funzione	USA (marcatura UL)	UE (marcatura CE)	Etichetta terminale
In tensione (fase)	Marrone o nero	1 (nero o marrone)	L
Neutro	Bianco	2 (nero o blu)	N
Messa a terra di protezione	Verde o Giallo/verde	Giallo/verde	PE = GND

Area della sezione trasversale del filo neutro e di fase

Tutti i cablaggi neutri e quelli in tensione devono avere una sezione trasversale pari o superiore a quella specificata nella seguente tabella:

Corrente di rete fino a	Area minima del conduttore neutro e di rete
10 A	16 AWG o 1,5 mm^2
16 A	14 AWG o 2,5 mm^2
25 A	12 AWG o 4 mm^2

Area della sezione trasversale del filo di messa a terra

Tutti i cablaggi di messa a terra devono avere un diametro pari o superiore a quello specificato nella seguente tabella:

Corrente di dispersione a terra	Area minima del conduttore PE
> 10 mA	10 mm^2 rame o 16 mm^2 alluminio
≤ 10 mA	Pari o superiore al cavo L e N

Interruttore automatico differenziale

ÄKTAprocess non è dotato di un interruttore automatico differenziale (GFCI) e quest'ultimo non è un opzione disponibile presso GE.

Tuttavia, se è necessaria una protezione da guasto a terra per il sistema:

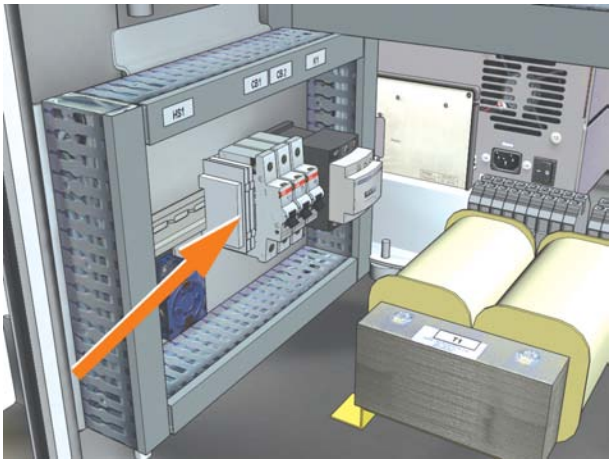
- È possibile installare un interruttore automatico differenziale (GFCI) o
- Il sistema può essere collegato a un'uscita protetta da un interruttore automatico differenziale installato in modo permanente.

La corrente di scatto del suddetto interruttore deve essere superiore alla corrente di dispersione riscontrata nel *protocollo di prova* indicato nel pacchetto di documentazione del prodotto.

Interruttori automatici integrati

L'alimentazione di rete del sistema ÄKTAprocess e le pompe sono dotati di interruttori di circuito situati dentro l'armadio elettrico. Fare riferimento alla relativa documentazione per i modelli specifici utilizzati nel proprio sistema.

Interruttori di circuito per le pompe (**CB1**, **CB2** e **CB3**, uno per ciascuna pompa) sono ubicati in posizione adiacente al trasformatore, all'interno dell'armadio elettrico, come illustrato di seguito. Tutti gli interruttori di circuito delle pompe hanno una corrente nominale di 10 A.



L'interruttore di circuito **CB4**, ubicato nel lato opposto dell'armadio elettrico, controlla l'alimentazione in relazione agli altri componenti del sistema. Anche questo interruttore di circuito ha una corrente nominale di 10 A.

I sistemi conformi agli standard UL sono dotati di interruttori di circuito supplementari, **CB5**, **CB6** e **CB7**, che proteggono l'alimentazione a CC inviata al computer integrato, al monitor LCD e agli strumenti presenti nell'armadio elettrico.

I sistemi conformi agli standard UL sono inoltre dotati di interruttore automatico differenziale per proteggere il monitor UV.

Ulteriori informazioni

Gli schemi elettrici del sistema, la tensione, l'alimentazione, i requisiti dei fusibili e la corrente di scatto per il dispositivo di protezione contro i guasti a terra per l'alimentazione fissa si trovano nel pacchetto di documentazione in dotazione al sistema.

5 Funzionamento

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per l'uso in sicurezza del sistema ÄKTAprocess.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
5.1 Preparazione del sistema	124
5.2 Esecuzione di un ciclo	137
5.3 Spegnimento del sistema e del software	141

Precauzioni

AVVERTENZA

Prima di cercare di eseguire una delle procedure descritte in questo capitolo, è necessario leggere e comprendere tutti i contenuti delle rispettive sezioni nel capitolo Capitolo relativo alle istruzioni di sicurezza, come indicato di seguito:

- *Precauzioni generali, a pagina 17*
- *Protezione individuale, a pagina 19*
- *Funzionamento del sistema, a pagina 27*

AVVERTENZA

Alta pressione. Il prodotto funziona ad alta pressione. Indossare sempre occhiali protettivi e altri dispositivi di protezione individuale (DPI).

AVVERTENZA

Prima della messa in funzione, tutti i collegamenti di processo e l'impianto delle tubazioni devono essere collaudati alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di infortuni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera potenzialmente esplosiva.

AVVERTENZA

Impostazione allarmi di pressione del sistema. Se nel sistema si utilizza un filtro a capsula, l'allarme di pressione del sistema deve essere impostato allo stesso livello della pressione massima consentita dal filtro a capsula.

AVVISO

Utilizzare esclusivamente sostanze chimiche che abbiano dimostrato di non provocare danni al contatto con le parti bagnate dell'unità.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Sezione 8.2 Resistenza chimica, a pagina 183*.

5.1 Preparazione del sistema

Informazioni sulla sezione

Questa sezione descrive le fasi che devono essere eseguite per preparare il sistema ÄKTAprocess al ciclo.

In questa sezione

Sezione	Vedere pagina
5.1.1 Avvio del sistema e del software	125
5.1.2 Preparazione dei componenti di sistema	127
5.1.3 Riempimento e prova perdite	130
5.1.4 Impostare i parametri della valvola di controllo della pressione	133
5.1.5 Controlli finali	135

Presupposti

Prima di mettere in funzione il sistema ÄKTAprocess, assicurarsi che siano state eseguite tutte le procedure indicate nei seguenti capitoli e sezioni, tra cui:

- *Capitolo 4 Installazione, a pagina 90* e
- azioni precedenti al funzionamento in *Sezione 6.1 Programma di manutenzione, a pagina 145*

5.1.1 Avvio del sistema e del software

Avvio ÄKTAprocess

ATTENZIONE

Durante la movimentazione della console dell'operatore, verificare che nessuna parte del corpo rimanga impigliata tra le sezioni del braccio della console.

Passo	Operazione
1	Accertarsi che l'alimentazione dell'aria compressa al sistema sia accesa.
2	Accendere il gruppo di continuità, se usato. ***Nota:*** *Se si utilizza un gruppo di continuità esterno (UPS), questo deve essere alimentato prima di qualsiasi altra apparecchiatura.*
3	Accertarsi che gli sportelli dell'armadio elettrico siano chiusi e bloccati.
4	Accendere l'alimentazione al sistema ÄKTAprocess portando **SYSTEM POWER SWITCH** (interruttore di alimentazione sistema) sulla posizione **ON**. Per la posizione, consultare *Sezione 3.2 Illustrazioni di ÄKTAprocess, a pagina 47*.

Una volta completata questa sequenza, il sistema si comporterà nel modo seguente:

- Si accende il computer integrato.
- La spia **POWER** lampeggia.

Nota: *Dopo che sono state stabilite le comunicazioni con il software UNICORN, la spia **POWER** si accende a luce verde fissa.*

Nota: *Se il computer non viene spento o riacceso correttamente, ad esempio dopo un'interruzione di corrente, il controllo RAID può iniziare a sincronizzare i dischi all'avvio successivo del computer.*

*La sincronizzazione dei dischi in RAID richiede alcune ore e si raccomanda **vivamente** di eseguire la sincronizzazione prima di mettere in funzione il sistema.*

Per ulteriori informazioni, vedere Sincronizzazione dei dischi in RAID, a pagina 42.

Avvio UNICORN

Fare riferimento a *Sezione 3.6 Sistema di controllo UNICORN, a pagina 86* per ulteriori informazioni relative al sistema di controllo UNICORN, alle avvertenze e agli allarmi.

Passo	Operazione
1	Se la configurazione del sistema richiede l'accesso al sistema operativo, eseguire il login al sistema operativo Microsoft Windows e avviare UNICORN facendo doppio clic sull'icona sul desktop.
2	Quando appare la finestra di dialogo di ***UNICORN Logon***, selezionare un utente dall'elenco ***Users***, e quindi inserire la password. Quando si effettua il primo log-in, selezionare ***default*** e inserire la password ***default***. ***Nota:*** *In alcune versioni del software UNICORN è possibile selezionare anche la casella di controllo* ***Use Windows Authentication*** *e inserire una ID di rete nel campo del nome utente.*
3	Fare clic su ***OK***.
4	Nel modulo ***System Control***, selezionare ***System:Connect***.
5	Nella finestra di dialogo illustrata, selezionare il nome del sistema appropriato e fare clic su ***OK***. Il nome del sistema viene specificato durante la configurazione dell'installazione.
6	Quando il software UNICORN è collegato al sistema, il pulsante ***Run*** sulla barra di stato è abilitato.

5.1.2 Preparazione dei componenti di sistema

Introduzione

Questa sezione indica le fasi necessarie per preparare l'indicatore di pH, il monitor UV e i sensori aria prima di un ciclo.

Calibrazione del pH

L'indicatore di pH viene rimosso dal percorso di flusso per la calibrazione. Calibrare il sensore pH in base alle istruzioni *Sezione 6.5.1 Calibrazione della sonda pH, a pagina 165*.

Installazione della sonda pH

Per installare la sonda pH nella cella di flusso pH, seguire le istruzioni indicate di seguito.

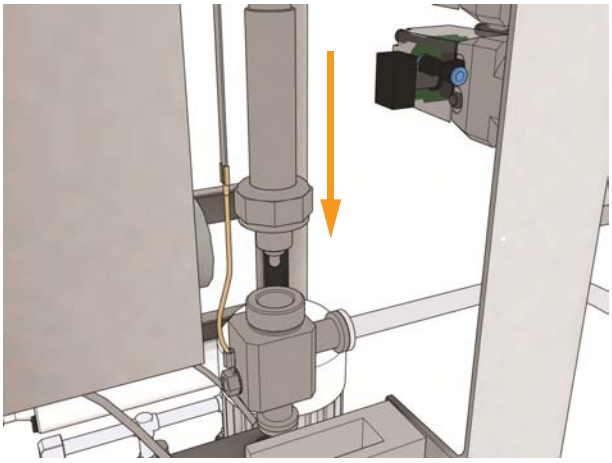
ATTENZIONE

Al termine del riassemblaggio, verificare che la sonda pH sia installata correttamente.

Nota: *I solventi organici danneggiano la sonda pH. Quando si eseguono dei metodi con solventi organici, è consigliabile rimuovere la sonda dalla cella di flusso.*

Passo	Operazione
1	Svitare il dado di fissaggio di plastica dalla cella di flusso e rimuovere il tappo pH.
2	Spostare l'O-ring dal tappo pH all'adattatore della sonda.
3	Rimuovere l'adattatore della sonda pH dal relativo supporto.
4	Se la sonda non è montata nell'adattatore, rimuovere il cappuccio di protezione, risciacquare la sonda con acqua pura e inserirla nell'adattatore. ***Nota:*** *Il tappo pH deve essere inserito nell'apposito supporto della sonda pH, mentre quest'ultima è in uso.*

Passo	Operazione
5	Inserire la sonda pH montata nella cella di flusso pH, quindi serrare il dado. Assicurarsi che la sonda sia serrata correttamente per evitare eventuali perdite.



6	Collegare il cavo del monitor alla sonda.
7	Collegare la sonda di riferimento al relativo cavo di messa a terra. Per ogni cella pH è installato nel sistema un cavo di messa a terra, collegato al pattino del sistema.

Monitor UV

Si può utilizzare l'UNICORNistruzione ***Monitors:AutoZeroUV*** per impostare il relativo AU su zero.

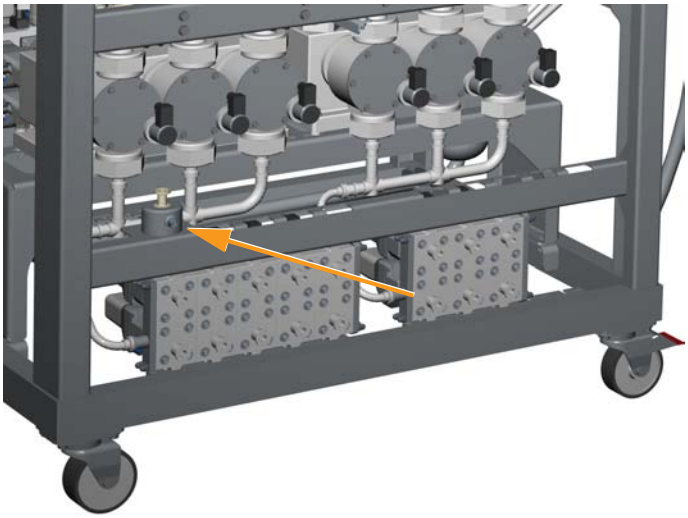
L'istruzione ***Monitors:Wavelength*** può essere utilizzata per impostare lunghezze d'onda per i monitor UV-900. Per i monitor UV-900, si possono impostare da una a tre lunghezze d'onda (UV1, UV2 e UV3) entro la gamma da 190 a 700 nm.

Per i monitor UVis-920, la lunghezza d'onda può essere impostata a 215, 260, 280 (predefinita), 405 o 546 nm cambiando i filtri del monitor.

Nota: *Per i monitor UVis-920 si utilizza l'istruzione* ***Monitors:Wavelength*** *unicamente per la documentazione del metodo.*

Sensori aria

Il sensore aria mobile può essere facoltativamente montato su un qualsiasi ingresso. Quando non viene utilizzato, deve essere collocato nel supporto incassato sul lato ingresso del telaio del sistema, come indicato di seguito.



L'UNICORNistruzione ***Alarms:Air_Alarm*** può essere utilizzata per abilitare l'allarme aria. Se il sensore rileva dell'aria, il sistema sarà impostato su ***Pause***. L'istruzione ***Monitors:Air-Sensor_Sensitivity*** può essere utilizzata per controllare la sensibilità dei sensori aria, come indicato nella seguente tabella.

Nota: *Assicurarsi che i sensori aria siano pieni di liquido prima di abilitare gli allarmi; altrimenti, scatterà immediatamente l'allarme, che imposterà il sistema su* ***Pause****.*

Sensibilità impostata a...	rileva bolle d'aria con un diametro superiore a...
High	4 mm (~34 µl)
Medium (predefinita)	7 mm (~180 µl)
Low	16 mm (~2,1 ml)

La posizione predefinita per il sensore aria mobile è ***Disabled*** (disabilitato).

La posizione predefinita per il sensore aria installato a monte delle colonne è ***Enabled*** (abilitato).

5.1.3 Riempimento e prova perdite

Introduzione

Prima di avviare il ciclo, il sistema deve essere riempito e provato per riscontrare eventuali perdite. Questa sezione descrive una procedura per il riempimento e la prova di rilevazione perdite.

Importante

AVVISO

Tutti i componenti del sistema devono essere correttamente riempiti di liquido prima di procedere a qualsiasi prova di funzionamento. Un liquido adatto è un tampone di stoccaggio o di corsa per la colonna.

AVVISO

Nel corso della procedura descritta di seguito, verificare attentamente tutte le valvole e i raccordi delle tubazioni per accertare eventuali perdite d'aria o di liquido. Se si riscontrano tracce di perdite, ripararle e ripetere la sequenza di riempimento.

Nota: *In caso di impiego di più pompe (pompa di sistema B e/o pompa campione opzionali in aggiunta alla normale pompa A), ciascuna di queste dovrà essere testata separatamente.*

Preparazione per il riempimento e la prova perdite

Per preparare il sistema ÄKTAprocess all'adescamento e al test di verifica delle perdite, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Verificare che le tubazioni in ingresso e in uscita siano collegate correttamente.

Passo	Operazione
2	Controllare che i serbatoi del tampone contengano un quantitativo di liquido idoneo sufficiente per la procedura.
3	Controllare che le valvole nei serbatoi del tampone siano aperte.
4	Con le tubazioni provenienti dai serbatoi del tampone collegate ai relativi ingressi, aprire con cautela la fascetta sul raccordo della valvola in ingresso del sistema per adescare/riempire la tubazione quanto più possibile. Quando il liquido raggiunge il raccordo, serrare nuovamente la fascetta ***Nota:*** *Questa procedura viene eseguita per evitare di pompare troppa aria nel sistema.*
5	Ove applicabile, controllare che il sensore aria sia collegato all'ingresso che verrà utilizzato per il campione.
6	Ove applicabile, inserire le cartucce del filtro nell'alloggiamento del filtro in linea.
7	Ove applicabile, inserire la sonda pH (confezionata separatamente) nella cella di flusso pH, come descritto in *Installazione della sonda pH, a pagina 127*.

Esecuzione del riempimento e della prova perdite

Le operazioni di riempimento e prova perdite vengono eseguite usando il ***Manual control*** modulo UNICORNnel software di controllo del processo, come indicato di seguito.

Passo	Operazione
1	Aprire un ingresso e un'uscita appropriati, ad esempio ***Valves:InletA1*** e ***Valves:Outlet1***.
2	Se al sistema è collegata una colonna, controllare che questa venga bypassata (ad esempio, ***Valves:Column:Bypass_Both***).
3	Usando il sensore di pressione più vicino all'ingresso utilizzato, verificare che l'allarme di pressione sia impostato su un valore non superiore alla pressione massima di sistema consentita. Inoltre occorre disabilitare gli allarmi dei sensori aria a monte della colonna (***Alarms:Air_Alarm:Disabled***).
4	Avviare la pompa (senza feedback) al 20% circa della capacità massima (***Pump:ManFlow:20%***).

Passo	Operazione
5	Controllare che il parametro pozzetto di intercettazione sia impostato in modalità in linea (***Valves:AirTrap:Inline***), e che il comando di livello automatico sia abilitato (***Alarms:AirTrapLevelControl:Enabled***).
6	Ove applicabile, mettere il filtro in linea (***Valves:Filter:Inline***), e quindi aprire la valvola manuale posta sulla sommità dell'alloggiamento del filtro. Quando il liquido fuoriesce dalla valvola manuale, chiuderla.
7	Aumentare la portata al 50% e lavare accuratamente tutti i percorsi di flusso e gli ingressi/uscite.
8	Verificare che il segnale del flussometro sia stabile e che il valore rilevato sia plausibile.
9	Aumentare gradualmente la portata fino a raggiungere la capacità massima del sistema. Verificare l'eventuale presenza di perdite e accertarsi che i sensori di pressione e le altre letture degli strumenti restanti (ad esempio, pH/Cond) indichino valori accettabili.
10	Verificare che il sensore aria a monte della colonna indichi l'assenza di aria (il simbolo del sensore aria nel diagramma di flusso del modulo UNICORN ***System Control*** deve essere verde).
11	Diminuire la portata al di sotto del 50% della capacità massima del sistema e verificare il valore della la portata nel modulo UNICORN ***System Control*** , per verificare che la pompa (o le pompe) stiano effettivamente rallentando, con una conseguente riduzione graduale della portata.
12	Terminare la sessione manuale (usando il comando ***END*** di UNICORN) in modo da arrestare le pompe e chiudere le valvole.

È ora possibile testare i collegamenti della colonna per verificare l'eventuale presenza di perdite, utilizzando una portata e una pressione adeguate per la colonna/assorbente.

Prima di mettere in linea la colonna, accertarsi che l'allarme del sensore aria situato immediatamente prima della colonna, venga abilitato prima della prova (***Alarms:Air_Alarm:Enabled***).

5.1.4 Impostare i parametri della valvola di controllo della pressione

Introduzione

Dopo avere effettuato riempimento e la prova perdite, e prima di avviare un ciclo, la valvola di controllo della pressione (PCV) o le valvole sul sistema devono essere regolate. Lo scopo di tale regolazione è quello di raggiungere un flusso idoneo attraverso il sistema conseguente della pressione di alimentazione negli ingressi.

Questa sezione descrive le procedure per la regolazione della valvola di controllo della pressione e come impostare due altri parametri per le valvole PCV, (***Hold backpressure*** e ***Boost***).

Regolazione PCV

L'impostazione del controllo della pressione è eseguita utilizzando le funzioni UNICORN per regolare il limite di flusso basso della valvola.

Seguire le istruzioni della presente sezione nell'ordine indicato di seguito (iniziare regolando **PCV-341** e **PCV-342** se il sistema dispone di questa opzione).

Passo	Operazione
1	Iniziare aprendo il percorso del flusso (l'ingresso deve essere pressurizzato).
2	Impostare il posizionatore della valvola **PCV-341** in modalità manuale.
3	Chiudere la valvola lentamente fino a che **FT-141** non rileva alcun flusso. La valvola può essere azionata manualmente per mezzo dell'istruzione ***PCV-341 valvepositioner***.
4	Aprire la valvola lentamente fino a che **FT-141** rileva il flusso.
5	Chiudere la valvola lentamente fino a che **FT-141** non rileva alcun flusso. Chiudere ed aprire ulteriormente la valvola per una maggiore accuratezza.
6	Dal risultato percentuale (%) ottenuto nella fase precedente, sottrarre il 4%.
7	Scrivere il risultato calcolato nell'istruzione ***PCV-341 valvepositioner***. *Risultato:* Questo valore è il limite basso della valvola.
8	Registrare i risultati in ***PCV-341 settings*** come limite basso.

Nota: ***PCV-342*** *è impostato come indicato in precedenza.*

Impostare altri parametri della valvola

Per impostare i parametri ***Hold backpressure*** e ***Boost*** nelle impostazioni dell'istruzione PCV, seguire le fasi descritte di seguito:

Passo	Operazione
1	Impostare ***Hold backpressure*** a 0,5 bar oltre la pressione del tampone. ***Nota:*** *La valvola regola la pressione al parametro di pressione del serbatoio di ritenzione ingresso A; di conseguenza non deve essere inferiore rispetto alla pressione del tampone.*
2	Impostare il parametro ***Boost***a 5% o 6%. ***Suggerimento:*** ***Boost****, quando è aggiunto al segnale PCV, riduce al minimo i picchi di pressione all'avvio delle pompe. Anche se di norma si preferisce un 5% o un 6%, dovrebbe essere regolato in base alle esigenze.*

PCV close limits

Le valvole di controllo della pressione non devono mai essere chiuse completamente durante un ciclo.

Il sistema di controllo UNICORN apre totalmente la PCV quando il sistema è in modalità ***End***. Quando il sistema è in modalità ***Run*** o ***Pause***, UNICORN imposta la PCV al suo ***Close_limit***.

Il ***Close_limit*** per la PCV deve essere inserito in UNICORN sulla base della portata da utilizzare.

Nota: *Se **Close_limit** è impostato a 0.0, la PCV si chiuderà completamente. Poichè l'impostazione del limite dipende dalla portata utilizzata, è necessario notare che un **Close_limit** di 0,5 può comportare una PCV chiusa.*

AVVERTENZA

Non utilizzare ÄKTAprocess con le valvole di controllo della pressione (PCV) completamente chiuse. Ne potrebbe conseguire un aumento della pressione che causa delle perdite.

5.1.5 Controlli finali

Elenco di controllo

Accertarsi che tutti gli interventi sotto elencati vengano portati a termine prima di avviare il sistema:

- Controllare la condizione di tutti i collegamenti e delle guarnizioni.
- Verificare che non siano utilizzate delle sostanze chimiche dannose per il sistema.
- Verificare che la pompa contenga la quantità idonea di olio lubrificante. Per i dettagli, consultare le informazioni fornite dal produttore della pompa nel pacchetto di documentazione di ÄKTAprocess.
- Controllare che tutti gli ingressi e le uscite del sistema siano collegati, chiusi e nello stato in cui devono trovarsi prima dell'avvio del sistema.
  - Gli ingressi non utilizzati devono essere chiusi.
  - Le uscite non utilizzate devono essere chiuse con appositi cappucci o collegate a una tubazione di scarico.
- Nei sistemi dotati di pompa campione utilizzati con tale pompa scollegata, controllare che tutti i cappucci di protezione sui connettori dei cavi della pompa campione siano correttamente installati, e che sul raccordo pneumatico sia presente un tappo cieco.
- Se la pompa campione è scollegata, l'allarme relativo alle valvole di ingresso campione deve essere disabilitato. Per evitare di dover ripetere questa istruzione, l'allarme deve essere disabilitato dalla sezione System settings di UNICORN: ***System:Settings:Alarms:InletSample_Valves_Alarm:Disable***. Non dimenticare di abilitare l'allarme quando viene ricollegata la pompa campione.
- Controllare che il collegamento della colonna sia conforme ai requisiti indicati nel manuale di istruzioni della colonna.
- Assicurarsi che la funzione di allarme del sensore dell'aria sia abilitata quando viene collegata una colonna. Quando viene rilevata la presenza d'aria, l'allarme si attiva e il sistema viene messo in pausa, proteggendo così la colonna dall'ingresso d'aria.
- Eseguire una prova di allarme in conformità a *Prova allarme, a pagina 89*.

Monitoraggio di sicurezza alta pressione

Il modulo di sicurezza **ALP-900** che controlla la pressione della pompa / del sistema è una **protezione per il sistema** e **non per la colonna**.

AVVERTENZA

Se il limite di pressione della colonna è inferiore a quello del sistema, le impostazioni dell'allarme di alta pressione in UNICORN dovranno essere modificate di conseguenza.

La protezione della colonna dalla sovrapressione viene garantita ad esempio aggiungendo una valvola di sovrappressione o un disco di rottura a monte della colonna stessa.

AVVERTENZA

Rischio di rottura del filtro a capsula monouso. Se si utilizza un filtro a capsula monouso con ÄKTAprocess, i limiti massimi di pressione e temperatura del processo per il funzionamento del sistema sono ridotti. Non superare i limiti di pressione e temperatura del filtro a capsula monouso, perché il filtro a capsula si potrebbe rompere.

5.2 Esecuzione di un ciclo

Precauzioni

AVVERTENZA

Sportelli dell'armadio elettrico. Durante il funzionamento, tutti gli sportelli dell'armadio elettrico devono rimanere sempre chiusi e bloccati.

AVVERTENZA

Durante la fase iniziale del processo utilizzare un fluido non pericoloso. Ciò consentirà di rilevare in anticipo eventuali perdite, limitando le conseguenze ed evitando il rischio di possibili perdite di fluidi pericolosi.

AVVERTENZA

Impostazione allarmi di pressione del sistema. Se nel sistema si utilizza un filtro a capsula, l'allarme di pressione del sistema deve essere impostato allo stesso livello della pressione massima consentita dal filtro a capsula.

AVVISO

Temperature eccessive potrebbero danneggiare l'attrezzatura. Non azionare il sistema con temperature superiori a quella di esercizio massima prescritta come indicato sull'etichetta del sistema.

AVVISO

Console operatore

- Non usare la console operatore per spingere o trascinare il sistema.
- Non appoggiarsi alla console.

Il braccio della console è stato progettato per sostenere unicamente il peso della console operatore.

Avvio di un ciclo

Per avviare un ciclo del sistema, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Nel modulo ***System Control***, selezionare ***Run*** nel menu ***File***.
2	Selezionare il metodo da avviare. Fare clic su ***OK.*** Viene visualizzato un Protocollo d'avvio composto da una serie di finestre di dialogo. Alla pagina ***Variables***, è possibile eseguire la regolazione di precisione del metodo prima di procedere. Spuntando la casella ***Show details***, vengono visualizzate informazioni più dettagliate.
3	Verificare che il volume del campione sia corretto.
4	Fare clic su ***Next*** o ***Back*** per navigare tra le finestre di dialogo, aggiungendo le informazioni richieste oltre ai propri commenti.
5	Fare clic su ***Start*** nella casella di dialogo ***Result Name***. Verrà avviata l'esecuzione del ciclo del metodo.

Monitoraggio del ciclo

Durante l'esecuzione del ciclo, il modulo ***System Control*** mostrerà la progressione del ciclo del metodo in esecuzione.

Per interrompere un metodo durante l'esecuzione si possono usare le icone ***Hold***, ***Pause*** o ***End*** in ***System Control***. Un metodo sospeso o messo in pausa può essere ripreso mediante l'icona ***Continue***. Fare riferimento alle istruzioni nella tabella seguente.

Se si desidera...	allora...
sospendere momentaneamente il metodo, mantenendo la portata e le posizioni valvole attuali	cliccare sull'icona ***Hold***.
mettere momentaneamente in pausa il metodo e arrestare tutte le pompe	cliccare sull'icona ***Pause***.
riprendere, ad esempio l'esecuzione di un metodo sospeso o messo in pausa.	cliccare sull'icona ***Continue***. ***Nota:*** *Non è possibile proseguire un metodo che sia già stato terminato.*
terminare definitivamente il ciclo	cliccare sull'icona ***End***.

Nota: *Quando si termina anticipatamente l'esecuzione di un metodo, è possibile salvare il risultato parziale.*

Ulteriori informazioni sulle funzionalità del software UNICORN durante l'esecuzione del ciclo di metodo sono disponibili nella documentazione d'uso specifica del software UNICORN.

Termine del ciclo

Completamento normale

Se, nel corso del ciclo, non si verificano eventi imprevisti, UNICORN al termine del metodo passa allo stato ***END*** senza che sia necessario l'intervento da parte dell'utente.

Interruzione del metodo prima della sua conclusione

Se è necessario interrompere il metodo prima che sia stato completato, attenersi alle istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Fare clic sul pulsante ***End*** nella parte alta della finestra ***Control module***. *Risultato*: Si apre una finestra di dialogo di conferma.
2	Fare clic su ***OK*** nella finestra di dialogo per terminare il ciclo oppure fare clic su ***Cancel*** per proseguirlo. ***Nota:*** *Nella finestra di dialogo, si può scegliere di salvare i risultati (parziali) ottenuti dal ciclo.* ***Nota:*** *Se il ciclo fa parte di una serie di cicli esplorativi, è possibile interrompere l'intero ciclo esplorativo. Se il ciclo esplorativo non viene interrotto, il ciclo successivo della serie si avvierà automaticamente.*

5.3 Spegnimento del sistema e del software

Introduzione

Questa sezione fornisce le istruzioni per spegnere ÄKTAprocess e disattivare il software di controllo UNICORN.

AVVERTENZA

L'arresto non comporta automaticamente la depressurizzazione dell'impianto delle tubazioni.

AVVISO

Non arrestare il sistema ÄKTAprocess tramite **SYSTEM POWER SWITCH** (interruttore di alimentazione sistema) scollegando il cavo di alimentazione oppure disinserendo l'interruttore di isolamento dell'alimentazione di corrente fisso. Se l'arresto viene eseguito in tale modo:

- L'almentazione verrebbe tolta all'intero sistema, computer compreso.
- L'hard disk del computer e i dischi RAID di stoccaggio dati potrebbero danneggiarsi.
- I dati e lo stato del ciclo potrebbero andare perduti.
- Tutte le valvole si arresteranno immediatamente e non in sequenza.

In caso di mancanza di alimentazione, consultare *Interruzione di corrente, a pagina 41*.

Procedura di spegnimento

Passo	Operazione
1	In UNICORN, selezionare ***File:Exit UNICORN*** in ogni modulo, oppure selezionare ***File:Quit Program*** in ***UNICORN Manager***, a seconda della versione del UNICORN usata.
2	Spegnere il computer dal menu Microsoft Windows ***Start*** .

Passo	Operazione
3	Dopo avere spento lo schermo del computer, spegnere anche **SYSTEM POWER SWITCH** (interruttore di alimentazione sistema). ***Nota:*** *Poiché l'alimentazione elettrica del sistema verrà scollegata, non sarà possibile azionare il sistema da un'altra stazione di lavoro prima che l'alimentazione elettrica sia ripristinata, indipendentemente dal fatto che allo spegnimento il sistema sia stato bloccato o sbloccato.*
4	Preparare il sistema per lo stoccaggio come indicato in *Sezione 6.3 Stoccaggio, a pagina 159* in base alle necessità.

6 Manutenzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per consentire agli utenti e al personale addetto all'assistenza di pulire, eseguire la manutenzione, calibrare e stoccare il sistema ÄKTAprocess.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
6.1 Programma di manutenzione	145
6.2 Pulizia	149
6.3 Stoccaggio	159
6.4 Disassemblaggio e assemblaggio	162
6.5 Riparazione e calibrazione	164

Precauzioni

AVVERTENZA

Prima di cercare di eseguire una delle procedure descritte in questo capitolo, è necessario leggere e comprendere tutti i contenuti delle rispettive sezioni nel capitolo Capitolo relativo alle istruzioni di sicurezza, come indicato di seguito:

- *Precauzioni generali, a pagina 17*
- *Protezione individuale, a pagina 19*
- *Alimentazione, a pagina 24*
- *Manutenzione, a pagina 31*

AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera potenzialmente esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulitura CIP

AVVERTENZA

Effettuare la decontaminazione prima della manutenzione Prima di eseguire qualsiasi lavoro di manutenzione su ÄKTAprocess, è necessario assicurarsi che il sistema sia adeguatamente decontaminato.

6.1 Programma di manutenzione

Introduzione

Le raccomandazioni relative alla manutenzione sono diverse e dipendono dalla frequenza di utilizzo del sistema. SI noti che i consigli potrebbero non essere adatti per l'uso specifico del sistema. Il proprietario del sistema è l'unico responsabile che deve stabilire delle procedure ordinarie applicabili per la manutenzione periodica.

Manutenzione relativa a ogni ciclo o settimanale

La seguente tabella descrive gli interventi di manutenzione da eseguire per ciascun ciclo oppure settimanalmente (in base a quello che avviene per primo).

Componente	Operazione
Monitor UV	Impostare l'auto azzeramento mediante la relativa funzione di UNICORN
Monitor pH	Pulire, calibrare e stoccare adeguatamente la sonda pH, fare riferimento a *Sezione 6.5.1 Calibrazione della sonda pH, a pagina 165*.
Filtro in linea (se presente)	Pulire o sostituire la cartuccia del filtro.
Segnale acustico di allarme	Controllare la funzione ***Alarms:BuzzerTest***
Sensore dell'aria (se presente)	Verificare la corretta funzionalità immettendo dell'aria nel sistema e assicurarsi che l'allarme si attivi e il sistema venga messo in modalità ***Pause***. ***Nota:*** *Il sensore aria mobile è disabilitato come impostazione predefinita in UNICORN e occorre abilitarlo per sottoporlo a prova.* ***Nota:*** *Il sensore aria mobile deve essere disabilitato durante la prova del sensore aria permanentemente installato a monte dei gruppi valvole della colonna.*
Intero sistema	Pulire/disinfettare il sistema in base alla procedura descritta in *Sezione 6.2.2 Pulizia CIP (cleaning-in-place), a pagina 153*.

Componente	Operazione
Messa a terra	Accertarsi che il il cavo di messa a terra non sia scollegato o danneggiato.

Manutenzione mensile

La seguente tabella elenca gli interventi di manutenzione necessari a intervalli mensili.

Componente	Operazione
Sensori di livello del Sifone	Per ulteriori informazioni, vedere *Sezione 6.5.3 Calibrazione del Sifone, a pagina 169* e le pagine successive per controllare la funzione e calibrare se necessario.
Pompa	Verificare la presenza di eventuali perdite d'olio (se la pompa ha una perdita, contattare il rappresentante GE di zona).
Raccordi e tenute	Verificare la presenza di perdite. Sostituire le tenute, se necessario. Eseguire una prova perdite alla massima pressione di funzionamento.

Manutenzione annuale o in base alla necessità

La seguente tabella elenca gli interventi di manutenzione necessari a intervalli annuali o in base alle necessità.

Componente	Operazione
Intero sistema	Con frequenza annuale, deve essere eseguita una procedura di prova di manutenzione preventiva su tutti gli strumenti, i sensori, le pompe e le valvole da parte di personale esperto e certificato. Contattare il rappresentante GE di zona. Sostituire le guarnizioni, gli O-ring e le membrane delle valvole.
Intero sistema in acciaio inossidabile	Controllare i sistemi in acciaio inossidabile per trovare segni di ruggine. Se necessario, passivare l'acciaio mediante il ricircolo di una soluzione a base di acido fosforico al 5% all'interno del sistema per una notte a temperatura ambiente, quindi risciacquare con acqua depurata fino a quando il pH del liquido di uscita risulta neutro.

Componente	Operazione
Pompa	Sostituire tutti i componenti usurati. Sostituire il lubrificante dei componenti della trasmissione. Per informazioni più dettagliate, fare riferimento al pacchetto di documentazione del prodotto.
Monitor UV	Sostituire la lampada UV quando l'intensità è troppo bassa o quando viene indicato un guasto della lampada in UNICORN.
Monitor pH	Sostituire la sonda pH in caso di difficoltà durante la calibrazione. ***Nota:*** *Quando si sostituisce la sonda pH, non utilizzare il distanziale in plastica.*
Monitor conduttività	Pulire e calibrare il monitor di conduttività.
Flussometro	Regolare il punto zero del flussometro. Questa operazione deve essere eseguita quando la portata reale è diversa dalla portata visualizzata nel modulo UNICORN ***System Control*** o se in ***System Control*** viene visualizzato un valore di portata di flusso quando le pompe sono spente. ***Nota:*** *È importante che la regolazione del punto zero del flussometro venga eseguita correttamente, altrimenti l'effettiva portata potrebbe essere diversa rispetto a quella visualizzata. Si consiglia di far eseguire la regolazione da un tecnico dell'assistenza di GE.* Prima di procedere alla regolazione, è molto importante riempire completamente il sistema con il liquido per evitare che rimanga dell'aria nel flussometro. Il modo migliore è quello di applicare una leggera contropressione quando il sistema viene riempito attraverso, ad esempio, una valvola di sovrappressione nella valvola d'uscita utilizzata. Quando il sistema viene riempito in maniera corretta, la regolazione del punto zero avviene mediante l'istruzione UNICORN ***System:Calibrate:Flow_FT141*** (e, quando applicabile, anche ***System:Calibrate:Flow_FT142***). ***Nota:*** *La calibrazione del flussometro deve essere controllata tutte le volte che si sposta il sistema.*

Componente	Operazione
Valvole	Eseguire la calibrazione della valvola nei seguenti casi: • È stata cambiata la membrana della valvola oppure • La valvola è stata urtata con Se è stato innescato ***Valve error***, la calibrazione della valvola può ripristinarne il funzionamento. Se la calibrazione della valvola non è sufficiente, contattare il rappresentante GE di zona. Per calibrare la valvola, utilizzare l'istruzione ***Valves:Calibrate_Valves:XVxxx*** (selezionare la valvola che deve essere calibrata). È possibile selezionare e calibrare soltanto una valvola alla volta. ***Nota:*** *Durante la calibrazione della valvola, viene interrotto il collegamento alla valvola, con conseguente allarme. Per ultimare la calibrazione, riconoscere l'allarme nella casella* ***Alarm*** *e fare clic su* ***Continue****.*

6.2 Pulizia

Informazioni sulla sezione

Questa sezione descrive le procedure e le raccomandazioni per la pulizia del sistema ÄKTAprocess. Vengono descritte le procedure per pulire l'esterno e i protocolli CIP (cleaning-in-place) per la pulizia del percorso di flusso.

In questa sezione

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
6.2.1 Considerazioni importanti sulla pulizia	151
6.2.2 Pulizia CIP (cleaning-in-place)	153
6.2.3 Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione	156

Precauzioni

AVVERTENZA

Liquidi infiammabili. Questo prodotto **non è approvato** per operare con liquidi infiammabili.

AVVERTENZA

Sostanze chimiche e biologiche pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate: ad esempio, indossare guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Seguire le normative locali e/o nazionali in merito al funzionamento e alla manutenzione in sicurezza del sistema ÄKTAprocess.

AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera potenzialmente esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulitura CIP

AVVISO

Sostituire la sonda pH con un tappo CIP pH (tappo pH) prima di eseguire la pulizia CIP con acidi o basi forti.

AVVISO

Il filtro potrebbe non essere compatibile con le soluzioni CIP. In questo caso, rimuovere il filtro e conservarlo o smaltirlo in conformità alle istruzioni del costruttore.

6.2.1 Considerazioni importanti sulla pulizia

Frequenza di pulizia

La frequenza idonea della pulizia ordinaria dipende dalla natura del materiale iniziale e dal tipo di processo. Tuttavia, la pulizia ordinaria deve essere eseguita a specifici intervalli, con lo scopo di prevenire piuttosto che di pulire il sistema da crescita o contaminazione.

Pulizia prima della manutenzione/assistenza programmata

Per garantire la protezione e la sicurezza del personale di assistenza, tutte le attrezzature e le aree di lavoro devono essere pulite e prive di contaminanti pericolosi prima che il tecnico dell'assistenza inizi il lavoro di manutenzione.

Se la manutenzione sarà effettuata sul posto, eseguire gli interventi indicati nella lista di controllo: *On Site Service Health & Safety Declaration Form*.

Se il sistema sarà consegnato al produttore per la manutenzione, eseguire gli interventi indicati nella lista di controllo: *Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing*.

Copiare il modulo necessario da *Sezione 8.5 Modulo di dichiarazione di salute e sicurezza, a pagina 191* o stamparlo dal file PDF disponibile sul CD Documentazione utente.

Detergenti consigliati

Tutti i componenti possono essere puliti con i prodotti più comunemente usati, quali detergenti, etanolo, acidi deboli, idrossido di sodio e soluzioni saline.

Fare riferimento a *Sezione 8.2 Resistenza chimica, a pagina 183*.

AVVISO

Evitare soluzioni di cloruro di sodio con un pH inferiore a 4,0. Sciacquare accuratamente il sistema con acqua immediatamente, dopo che è stato a contatto con soluzioni saline.

Pulizia della cella di conduttività e UV

Pulire le celle UV e di conduttività facendo scorrere al loro interno 1 M di idrossido di sodio oppure etanolo al 20%.

Pulizia delle superfici esterne

Il sistema ÄKTAprocess è progettato per funzionare in un ambiente pulito e le superfici esterne in genere non dovrebbero accumulare troppa polvere o sporco.

Pulire regolarmente le superfici esterne del sistema ÄKTAprocess con un panno pulito. Utilizzare un detergente neutro, come ad es. dell'acqua, seguito da etanolo al 70%. La cura e la pulizia regolare dell'attrezzatura consentirà di evitare la corrosione delle superfici.

Non è consigliabile spruzzare o versare dei liquidi sulle superfici esterne di ÄKTAprocess.

AVVISO

Non utilizzare etanolo al 70% sui connettori del sensore di rottura della membrana della pompa.

6.2.2 Pulizia CIP (cleaning-in-place)

Introduzione

Questa sezione fornisce informazioni generali e alcune linee guida generali per le procedure CIP. Per istruzioni più dettagliate, fare riferimento a *Sezione 6.2.3 Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione, a pagina 156*.

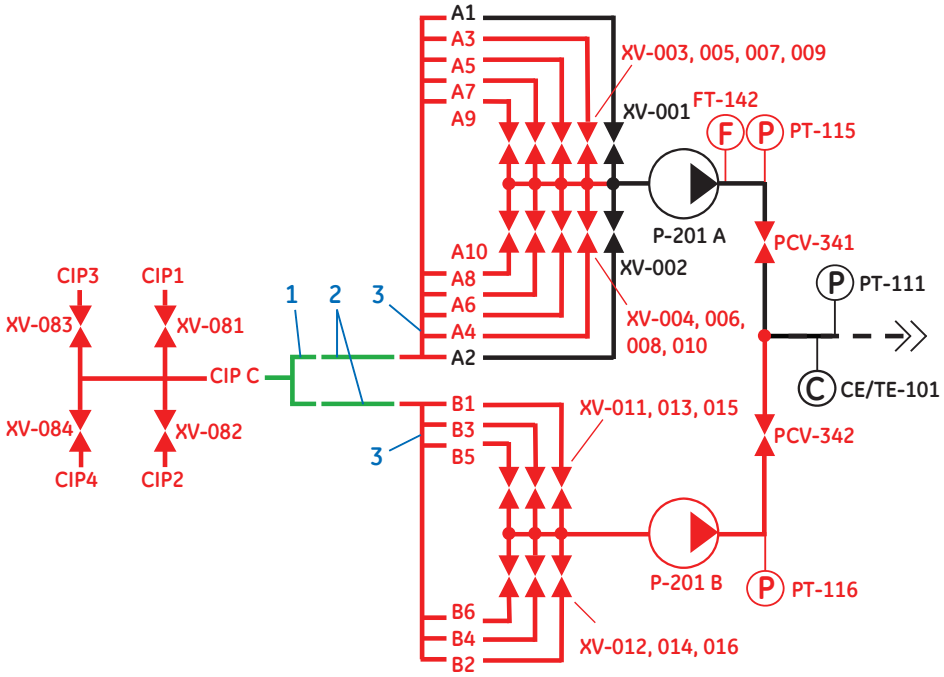
Schema CIP

Durante l'esecuzione della procedura CIP, la colonna può essere sostituita con un manicotto di bypass o con un raccordo a flange.

Per gli specifici consigli di pulizia della colonna fare riferimento alle istruzioni della colonna.

Uso dell'opzione *Intelligent Packing* / valvole CIP

Questo schema di flusso mostra un esempio di utilizzo dell'opzione ***Intelligent Packing*** / valvole CIP per eseguire una procedura CIP su un sistema configurato con l'opzione pompa B.



Parte	Funzione
1	Collettore di distribuzione CIP
2	Tubazione di collegamento CIP
3	Collettore CIP Dei collettori specifici sono disponibili come attrezzatura opzionale per ciascun limite di batteria del sistema.

Nota: *GE offre anche tubazioni e raccordi del collettore per le parti 1 e 2 di cui sopra. Contattare il proprio rappresentante locale GE per ulteriori informazioni disponibili sulla distribuzione CIP e relativi raccordi.*

Per la descrizione dettagliata dei componenti di processo, vedere *Sezione 3.5 Diagramma di flusso, a pagina 79*.

Per le istruzioni dettagliate relative alla procedura di disinfezione/pulizia CIP, fare riferimento a *Sezione 6.2.3 Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione, a pagina 156*.

Opzione CIP automatizzata

I sistemi per i quali è selezionata l'opzione CIP automatizzata, vengono consegnati con ***Intelligent Packing*** / valvole CIP, tutti gli elementi indicati nella tabella precedente e tutti gli elementi di collegamento necessari.

Metodi CIP per UNICORN

Si raccomanda che vengano elaborati protocolli specifici CIP per standardizzare la procedura CIP in maniera ripetibile e affidabile a seconda dell'applicazione utente.

In UNICORN si può programmare un metodo ordinario di pulizia e disinfezione per il sistema e i componenti collegati.

Fare riferimento al Manuale d'uso del software UNICORN *Manuale dei metodi*, comprendente istruzioni complete su come creare un metodo di disinfezione/CIP su UNICORN.

Pulizia intensa

Se il sistema ÄKTAprocess è stato fortemente contaminato e la normale procedura CIP non è sufficiente, la pulizia può essere migliorata nel modo seguente:

- Allungando il tempo di pulizia CIP.
- Passando a un diverso detergente CIP.
- Riempire il sistema ÄKTAprocess e i componenti collegati con un detergente in grado di sciogliere i contaminanti per un lungo periodo di tempo prima di applicare la pulizia CIP.

Risciacquo

Completata la pulizia CIP, risciacquare a fondo l'interno e tutti i componenti del sistema ÄKTAprocess puliti con acqua del tipo desiderato, ad esempio Water For Injection (WFI), per rimuovere tutte le tracce di detergente.

6.2.3 Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione

Introduzione

Pulire il sistema con 1 M di idrossido di sodio, come indicato nella seguente procedura.

Nota: *Il proprietario del sistema deve qualificare una procedura di pulizia e disinfezione adatta per l'applicazione specifica.*

Preparazioni

- Tutte le tubazioni che sono dotate di raccordi sanitari devono essere resistenti all'idrossido di sodio.
- Potrebbe essere necessario rimuovere il filtro dal relativo alloggiamento quando si utilizzano determinate soluzioni per la pulizia CIP/disinfezione. Per stabilire se è necessario rimuovere il filtro, fare riferimento alla documentazione fornita dal fabbricante del filtro.

  Se è presente un notevole accumulo di biopellicola sulla piastra inferiore dell'alloggiamento del filtro quando viene rimosso il filtro, procedere come indicato di seguito:

  1 Nebulizzare la superficie con etanolo al 70%.

  2 Strofinare manualmente la superficie.

  3 Rimontare il corpo del filtro.

  4 Eseguire il metodo CIP.
- La colonna (e il mezzo) deve essere pulita separatamente, e pertanto essa deve essere rimossa prima di procedere alla pulitura del sistema.
- La sonda pH deve essere sostituita con un tappo CIP pH (tappo pH) prima di pulire il sistema. Fare riferimento a *Installazione della sonda pH, a pagina 127*.
- Per accertarsi che il sistema non presenti perdite durante la pulizia CIP/disinfezione, eseguire una prova combinata di metodo e perdita effettuando una procedura di pulizia CIP/disinfezione utilizzando solo acqua.
- Se la pompa campione opzionale è installata nel sistema, dovrà sempre essere pulita per prima.
- Se viene utilizzato un filtro a capsula, rimuoverlo e installare il raccordo a flange prima di eseguire il CIP.

Ingressi

Se il sistema è dotato delle quattro valvole CIP opzionali, compresi i collettori CIP:

- Collegare la tubazione tra le valvole CIP e i serbatoi riempiti di soluzioni adatte per la pulizia CIP del sistema. Ad esempio, 1 M di idrossido di sodio in CIP 1, acqua in CIP 2 ed etanolo al 20% in CIP3.
- Collegare i collettori agli ingressi.
- Collegare la tubazione flessibile (in dotazione ai collettori CIP) tra i collettori e l'ingresso laterale del set di valvole CIP. Se il sistema contiene vari set di valvole di ingresso, la tubazione flessibile proveniente da ciascun set di valvole è collegata a un collettore all'ingresso laterale del set di valvole CIP. Per l'impostazione completa, fare riferimento alla figura in *Uso dell'opzione **Intelligent Packing** / valvole CIP, a pagina 154*.

Nota: *Se il sistema non è dotato delle valvole CIP opzionali, collegare la tubazione a ciascuna valvola di ingresso. La tubazione da ciascun ingresso di sistema deve essere spostata manualmente tra i serbatoi riempiti con diverse soluzioni CIP.*

Valvole colonna

Dopo aver rimosso la colonna, collegare il relativo collettore tra le valvole di sistema della sommità e del fondo della colonna.

Nota: *Se il sistema non presenta l'opzione valvole CIP, collegare la tubazione con raccordi sanitari tra le valvole di sistema della sommità e del fondo della colonna.*

Uscite

- Collegare il collettore all'uscita (nell'esempio indicato di seguito è mostrata l'uscita 1-10).
- Collegare la tubazione dal collettore e portarla allo scarico.

Nota: *Se il sistema non è dotato delle valvole CIP, collegare la tubazione a ciascuna valvola di uscita e portarla allo scarico.*

Metodo

Passo	Operazione
1	Ad esempio, utilizzare il 75% del flusso massimo del sistema e progettare un metodo con cui lavare tutte le uscite e il percorso dei componenti mediante il liquido di pulizia CIP/disinfezione per almeno 30 secondi.
2	Al termine della sequenza di riempimento, lasciar riposare il sistema per 60 minuti.

Vedere la sezione *Sezione 8.4 Metodo UNICORN per pulizia CIP/disinfezione/risciacquo di sistema, a pagina 187* per un esempio di metodo di UNICORN per un sistema a due pompe con diametro interno di 10 mm.

Dopo la pulizia

- Una volta effettuata la pulizia CIP/disinfezione, risciacquare le tubazioni di trasporto del flusso del sistema con acqua o un liquido adatto fino a quando il sistema appare completamente esente da residui di soluzione di pulizia (quando applicabile, i monitor di conduttività del sistema possono essere utilizzati come dei rilevatori).
- Il metodo UNICORN impiegato per riempire il sistema con 1 M di idrossido di sodio può essere utilizzato anche per il risciacquo. Tuttavia, la valvola di ingresso CIP deve essere cambiata nel metodo (a CIP 2 - acqua - in questo esempio).
- Non lasciare l'idrossido di sodio o altre soluzioni detergenti all'interno del sistema.
- Se il sistema deve essere stoccato dopo la pulizia CIP/disinfezione, lo stesso metodo UNICORN, di nuovo cambiando l'ingresso CIP (CIP 3 - etanolo al 20% - in questo esempio), può essere utilizzato per riempire il sistema con una soluzione detergente adeguata. Fare riferimento a *Sezione 6.3 Stoccaggio, a pagina 159*.

6.3 Stoccaggio

Introduzione

Questa sezione fornisce informazioni per lo stoccaggio a breve e lungo termine di ÄKTAprocess.

Precauzioni

AVVERTENZA

Sostanze chimiche e biologiche pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate: ad esempio, indossare guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Seguire le normative locali e/o nazionali in merito al funzionamento e alla manutenzione in sicurezza del sistema ÄKTAprocess.

AVVISO

Si raccomanda di preparare il ÄKTAprocess per lo stoccaggio inserendo idrossido di sodio, 0,01 M o alcol denaturato (18% C_2H_5OH (etanolo), 2% C_3H_7OH (isopropanolo) e 80% H_2O (acqua)). Asciugare il sistema con azoto sterile o aria compressa può causare scariche elettrostatiche che possono danneggiare i meccanismi di controllo delle valvole, soprattutto nei sistemi dotati di tubazioni in polipropilene.

Se il sistema deve essere asciugato, i corpi valvola devono essere messi a terra prima di procedere all'uso di azoto o aria compressa. Contattare il rappresentante GE di zona per ulteriori informazioni sull'acquisto e l'installazione dei kit di messa a terra.

AVVISO

Inserire i cappucci di protezione su tutti i connettori elettrici e ottici quando non sono utilizzati.

AVVISO

Quando il sistema ÄKTAprocess viene riempito con una soluzione di stoccaggio, la temperatura deve essere sufficientemente alta da evitare il congelamento, e sufficientemente bassa da evitare l'evaporazione.

Conservazione a breve termine

La tabella seguente descrive la procedura per lo stoccaggio a breve termine. Questa procedura è applicabile a periodi di stoccaggio massimi di un mese.

Passo	Operazione
1	Eseguire la pulizia come descritto in *Sezione 6.2 Pulizia, a pagina 149*.
2	Sostituire la sonda pH con il tappo CIP pH (tappo pH). La sonda deve essere stoccata in una soluzione 3 Molare di cloruro di potassio. Posizionare la sonda pH nel relativo supporto con l'estremità immersa nella soluzione di stoccaggio. ***Nota:*** *Non stoccare la sonda pH in acqua.*
3	Sigillare il sistema ÄKTAprocess per evitare la contaminazione dell'ambiente circostante.
4	Riempimento di ÄKTAprocess con la soluzione di stoccaggio prescelta. Riempire il sistema pozzetto di intercettazione fino a circa un quarto del volume massimo di funzionamento per evitare la proliferazione di microbi.
5	Stoccare le colonne e gli assorbenti seguendo le istruzioni applicabili a ciascun caso.

Conservazione a lungo termine

La tabella seguente descrive la procedura per lo stoccaggio a lungo termine. Questa procedura è applicabile a periodi di stoccaggio superiori a un mese.

Passo	Operazione
1	Eseguire le procedure precedenti descritte per lo stoccaggio a breve termine.
2	Posizionare il sistema ÄKTAprocess in un ambiente privo di polvere e climatizzato. Il luogo di stoccaggio deve avere una temperatura stabile e compresa tra 4° C e 25° C. Gli sbalzi di temperatura e di umidità nell'aria devono essere mantenuti i più bassi possibili per evitare problemi di condensa e di corrosione.
3	Per periodi di stoccaggio prolungati, conservare le guarnizioni di gomma TC non utilizzate in un luogo buio e fresco. Ciò evita che invecchino e che si secchino.

Nota: *Per evitare la crescita di microbi, sostituire a intervalli regolari la soluzione di stoccaggio, nel caso in cui il sistema ÄKTAprocess venga stoccato per periodi prolungati.*

6.4 Disassemblaggio e assemblaggio

Introduzione

Questa sezione descrive tutte le procedure di montaggio e smontaggio che l'utente può eseguire senza l'assistenza di GE.

Precauzioni

AVVERTENZA

Solo il personale autorizzato da GE può aprire le porte dell'armadio elettrico. All'interno dell'armadio elettrico è presente alta tensione, che può causare lesioni personali o la morte.

AVVERTENZA

Le porte dell'armadio elettrico possono essere aperte solo quando il prodotto viene posto fuori servizio e sottoposto a procedura di **LOCK OUT / TAG OUT (LOTO)**.

AVVERTENZA

LOCK OUT / TAG OUT (LOTO)! Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione o smantellamento del sistema, accertarsi che:

- il sistema sia vuoto e depressurizzato.
- il sistema sia scollegato dall'alimentazione di processo e da quelle elettrica e pneumatica.
- il sistema non possa ritornare sotto tensione elettrica accidentalmente durante la manutenzione.
- sul sistema venga chiaramente esposto un cartello di fuori servizio.
- tutte le zone di processo bagnate siano pulite e decontaminate.

AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera potenzialmente esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulitura CIP

Azioni eseguibili dall'utente

I seguenti componenti possono essere smontati o montati dall'utente:

- **Cartuccia del filtro** (opzionale)
- **Guarnizioni dei raccordi TC**, se il raccordo TC può essere smontato senza dover rimuovere dei componenti dal sistema.
- **Console operatore**. Può risultare necessario per protezione o per motivi di spazio nel caso in cui il sistema debba essere spostato.
- **La sonda pH**, vedere *Sezione 6.5.1 Calibrazione della sonda pH, a pagina 165*.

Altri componenti

Diversamente da quanto descritto in questo capitolo ÄKTAprocess non è progettato per essere smontato o montato dall'utente.

In caso di ulteriori necessità di smontaggio, contattare sempre il rappresentante GE di zona per ulteriori informazioni prima di tentare qualsiasi azione non presente in questo documento.

6.5 Riparazione e calibrazione

Introduzione

Questa sezione descrive i controlli, la riparazione e la calibrazione di componenti diversi che l'utente può eseguire senza l'assistenza di GE.

Le procedure si trovano anche nei relativi manuali dei prodotti forniti unitamente al pacchetto di documentazione di tali prodotti.

Solo i componenti presenti in questo manuale possono essere calibrati o riparati dall'utente. Qualora tali componenti del sistema ÄKTAprocess non dovessero funzionare secondo le specifiche, contattare il rappresentante GE di zona.

AVVERTENZA

Eseguire soltanto le azioni che sono descritte in questi documenti.

Contattare sempre il rappresentante GE di zona per ottenere le informazioni necessarie.

In questa sezione

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
6.5.1 Calibrazione della sonda pH	165
6.5.2 Calibrazione pompa	168
6.5.3 Calibrazione del Sifone	169
6.5.4 Sostituzione dei componenti	171

6.5.1 Calibrazione della sonda pH

Attrezzature richieste

La calibrazione della sonda pH richiede le soluzioni e le apparecchiature seguenti:

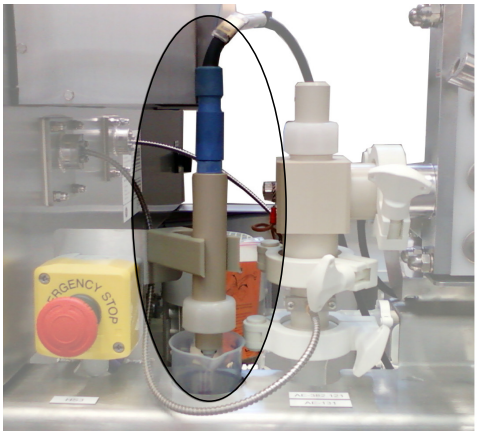
- Soluzione di riferimento pH per punto di misurazione a basso pH, preferibilmente pH 4,00
- Soluzione di riferimento pH per punto di misurazione ad alto pH, preferibilmente pH 7,00

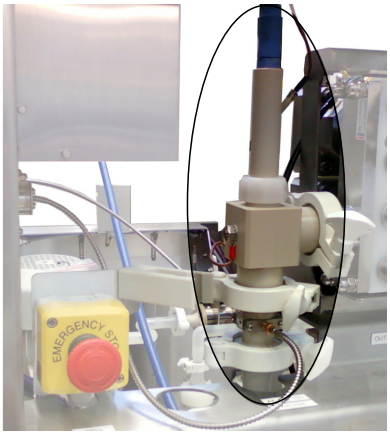
- Panno pulito
- Acqua pulita in un flacone spray

Immagini della sonda pH

L'immagine a sinistra in basso mostra la sonda pH in vista dello stoccaggio e della calibrazione. Una tazza è stata sistemata nell'apposito supporto.

La figura in basso a destra mostra la cella di flusso pH per il funzionamento.





Calibrazione del pH fuori linea

La seguente tabella descrive la calibrazione della sonda pH.

Nota: *Un'estremità della striscia di messa a terra deve sempre essere sommersa nel tampone durante la calibrazione.*

Passo	Operazione
1	Preparare due tazze di tamponi con l'effettivo intervallo di pH richiesto.
2	Posizionare la tazza con la soluzione a pH più alto nel relativo supporto. Posizionare la sonda pH nel relativo supporto con l'estremità finale sommersa nel tampone. ***Nota:*** *Montare il tappo sulla cella di flusso pH per evitare la contaminazione del percorso di flusso da parte di corpi estranei.*
3	Selezionare ***System:Calibrate*** nel modulo UNICORN ***System Control*** .
4	Immettere il valore del pH per il primo tampone (con la soluzione con il pH più elevato) nel campo ***Reference value 1*** , attendere che il valore si stabilizzi, quindi fare clic su ***Read value 1***.
5	Rimuovere la sonda pH dal supporto e sciacquarla con acqua distillata.

Passo	Operazione
6	Rimuovere la tazza con il primo tampone dal supporto e sostituirla con la tazza con l'altro tampone.
7	Posizionare la sonda pH nel relativo supporto con l'estremità finale sommersa nel tampone.
8	Immettere il valore del pH per il secondo tampone (con la soluzione con il pH più basso) nel campo ***Reference value 2*** , attendere che il valore si stabilizzi, quindi fare clic su ***Read value 2***.
9	Attendere la risposta e, se la sonda supera la prova, fare clic su ***Close***. Altrimenti fare clic su ***Close***, pulire/sostituire la sonda pH e ripetere la procedura di calibrazione.
10	Rimuovere la tazza dal supporto.
11	Reinserire la sonda pH nella cella di flusso.

6.5.2 Calibrazione pompa

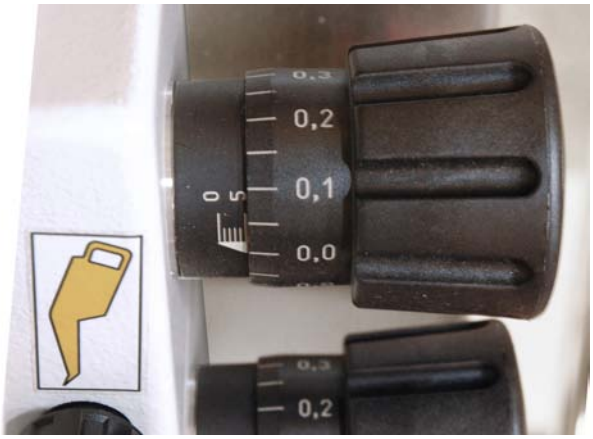
Introduzione

Le pompe sono di tipo a membrana con più teste. Ogni pompa è dotata di manopole di regolazione che controllano la corsa dei cilindri della testa della pompa.

Controllo della corsa

La corsa è impostata in fabbrica al valore massimo per ottenere prestazioni ottimali in base alle specifiche di sistema e non deve essere modificata dall'utente.

Si consiglia di controllare regolarmente l'impostazione della corsa per assicurarsi che sia corretta. Per ottenere la corsa massima, le manopole delle pompe devono essere impostate nell'indice più esterno. L'immagine seguente mostra un esempio di manopola impostata nell'indice più esterno:



6.5.3 Calibrazione del Sifone

Introduzione

Il pozzetto di intercettazione è dotato di sensori che controllano il livello del liquido all'interno del pozzetto di intercettazione, vedere sezione *Sezione 3.3.6 Sifone, a pagina 64*. Questa sezione descrive una prova funzionale per i sensori di livello aria e due procedure per la calibrazione dei sensori, in modalità automatica e manuale.

Prova funzionale dei sensori di livello del Sifone

Per testare i sensori di livello del pozzetto di intercettazione, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Svuotare il pozzetto di intercettazione seguendo le istruzioni ***Drain*** (vedere *Valvole sifone, a pagina 67*).
2	Verificare che sia attiva soltanto la spia LED con luce blu fissa (per il sensore di livello basso e per quello di livello alto). Se è visibile una spia LED verde, i sensori devono essere calibrati come indicati di seguito.
3	Pompando liquido, mediante l'istruzione ***Fill_Inline*** per pozzetto di intercettazione (vedere *Valvole sifone, a pagina 67*), aumentare il livello di liquido in pozzetto di intercettazione Utilizzare l'istruzione ***Fill*** se il pozzetto di intercettazione non si riempie a causa di un livello di portata o di pressione troppo basso.
4	Verificare che il sensore di livello basso presenti una spia verde quando il livello del liquido si trova al di sopra della zona del sensore di livello basso.
5	Verificare che il sensore di livello alto presenti una spia verde quando il livello del liquido si trova al di sopra della zona del sensore di livello alto.

Nota: *Se le spie non si comportano come indicato, i sensori di livello devono essere calibrati come indicato di seguito.*

Calibrare i sensori di livello

Per calibrare i sensori di livello di pozzetto di intercettazione, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Svuotare completamente il pozzetto di intercettazione dal liquido, utilizzando l'istruzione ***Drain*** per il pozzetto di intercettazione (vedere sezione *Valvole sifone, a pagina 67*).
2	Utilizzare l'istruzione ***System:Calibrate:LSL166_air*** per calibrare il sensore del livello basso mediante aria.
3	Utilizzare l'istruzione ***System:Calibrate:LSH167_air*** per calibrare il sensore del livello alto mediante aria.
4	Riempire il pozzetto di intercettazione fino a quando il liquido fuoriesce dalla valvola superiore mentre si pompa il liquido con l'istruzione ***Fill***. Spegnere la pompa.
5	Utilizzare l'istruzione ***System:Calibrate:LSL166_liquid*** per calibrare il sensore del livello basso mediante liquido.
6	Utilizzare l'istruzione ***System:Calibrate:LSH167_liquid*** per calibrare il sensore del livello alto mediante liquido.

6.5.4 Sostituzione dei componenti

Sostituzione del filtro

Col sistema ÄKTAprocess possono essere utilizzati vari filtri opzionali. Fare riferimento alla documentazione del filtro per le istruzioni sulla relativa sostituzione.

Sostituzione delle batterie

Il computer integrato è dotato di una batteria al litio di lunga durata per le funzioni BIOS. Per le istruzioni sulla sostituzione e la vita utile, fare riferimento al pacchetto di documentazione di sistema.

7 Eliminazione dei guasti

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per consentire agli utenti e al personale addetto all'assistenza di identificare e correggere i problemi che possono verificarsi durante il funzionamento del ÄKTAprocess.

Se le azioni suggerite nella presente guida non risolvono il problema, o se il problema non è contemplato nella guida, rivolgersi al rappresentante GE di zona per ulteriore supporto.

Precauzioni

AVVERTENZA

Prima di cercare di eseguire una delle procedure descritte in questo capitolo, è necessario leggere e comprendere tutti i contenuti delle rispettive sezioni nel capitolo Capitolo relativo alle istruzioni di sicurezza, come indicato di seguito:

- *Precauzioni generali, a pagina 17*
- *Protezione individuale, a pagina 19*
- *Alimentazione, a pagina 24*
- *Manutenzione, a pagina 31*

Sistema

La seguente tabella descrive i problemi che possono avvenire con il sistema ÄKTAprocess, assieme alle relative azioni correttive.

Componente	Problema	Causa/azione correttiva possibile.
Computer	All'avvio di UNICORN non si trova alcun sistema	• Assicurarsi che il sistema sia acceso. • Controllare il cavo di comunicazione e i connettori. • Riavviare il PC: chiudere Microsoft Windows, disinserire **SYSTEM POWER SWITCH** (interruttore di alimentazione sistema), attendere almeno 5 secondi e riavviare il sistema.
Computer	Nessun collegamento tra il sistema e UNICORN	1 Aprire un modulo ***System Control***. 2 • Selezionare il comando di menu ***System:Connect to Systems***. oppure • Fare clic sul pulsante ***Connect to Systems***. *Risultato*: Si apre la finestra di dialogo System Connect. 3 Selezionare il sistema a cui collegarsi. 4 Fare clic su ***OK***.
Potenza	Interruzione di corrente durante un ciclo di funzionamento	Controllare l'interruttore automatico all'interno del sistema e per l'alimentazione esterna, in base al caso specifico.
Aria compressa	Anomalia all'aria compressa durante un ciclo di funzionamento. Viene visualizzato l'allarme "No air supply to the system" (Alimentazione aria di sistema assente) e il sistema viene commutato alla modalità ***Pause***.	Verificare se la pressione dell'aria non sia sufficiente, ad esempio, a causa del malfunzionamento di un'apparecchiatura o di eventuali perdite a carico di un tubo dell'aria. 1 Risolvere il problema di alimentazione pneumatica. 2 Fare clic sul pulsante ***Continue*** per riavviare il ciclo.

Componente	Problema	Causa/azione correttiva possibile.
Valvole	È visualizzato l'allarme ***Valve error***	Eseguire una calibrazione delle valvole. Se è stato innescato ***Valve error*** , la calibrazione della valvola può ripristinarne il funzionamento. Per ulteriori istruzioni su come eseguire la calibrazione della valvola, vedere la sezione *Manutenzione annuale o in base alla necessità, a pagina 146*. Se la calibrazione della valvola non è sufficiente, contattare il rappresentante GE di zona. Se l'allarme ***Valve error*** è accompagnato da ***No air supply to the system***, l'allarme è causato da un problema a carico dell'aria compressa (vedere sopra).
Pompa	Mancato funzionamento pompa	• Il pulsante **EMERGENCY STOP** è stato premuto • Pressione aria insufficiente. Controllare la pressione dell'alimentazione d'aria. Se necessario, regolarla. • Nessuna valvola di ingresso o di uscita aperta. Controllare il metodo e le valvole. • Metodo errato. Controllare inserendo ***Pump:ManFlow*** > 1%. • Se la causa non è nessuna di queste, contattare il personale di assistenza GE.
	Flusso scarso o nullo	• Controllare che l'ingresso collegato sia effettivamente utilizzato. • I contenitori di ingresso sono posti troppo in basso rispetto alla pompa. Controllare i contenitori di ingresso. • Mancata alimentazione di liquido alla pompa. Controllare i contenitori di ingresso. • La tubazione dal contenitore di ingresso è la causa di perdita di flusso o di pressione. Le ragioni potrebbero essere: tubazione troppo lunga, diametro interno troppo piccolo, la sezione del tubo potrebbe essere troppo stretta o parzialmente ostruita. • Malfunzionamento della valvola al limite di batteria del contenitore.

Componente	Problema	Causa/azione correttiva possibile.
Pompa	Pressione troppo elevata in uscita.	• Controllare che l'uscita collegata sia effettivamente utilizzata. • I contenitori di uscita sono posti troppo in alto rispetto alla pompa. • La tubazione al contenitore di uscita è la causa di perdita di flusso o di pressione. Le ragioni potrebbero essere: tubazione troppo lunga, diametro interno troppo piccolo, la sezione del tubo potrebbe essere troppo stretta o parzialmente ostruita. Controllare anche la presenza di eventuali valvole non funzionanti. • Malfunzionamento della valvola al limite di batteria del contenitore.
Pompa	Pompa danneggiata	In caso di danni alla pompa, sullo schermo sarà visualizzato il messaggio di errore ***Pump diaphragm damage***. Per individuare la membrana della testata della pompa danneggiata, procedere come indicato di seguito: 1 Disabilitare il dispositivo di chiusura in UNICORN riconoscendo l'allarme e fare clic su ***Continue***. 2 Aumentare la portata fino a quando la pressione di sistema raggiunge 1,5 bar (trasmettitore di pressione **PT-111**). *Risultato*: Si accenderà una spia LED nella testa della pompa che ha la membrana danneggiata. Per le istruzioni sulla sostituzione, fare riferimento al manuale della pompa nel pacchetto di documentazione del sistema. Tuttavia, è consigliabile contattare il rappresentante del servizio di assistenza GE per la manutenzione della pompa. ***Nota:*** *L'allarme relativo alle membrane della pompa (**Pump_Alarm**) può essere abilitato o disabilitato in UNICORN.*

Componente	Problema	Causa/azione correttiva possibile.
Flussometro	La portata reale è diversa da quella visualizzata oppure la portata è visualizzata anche se le pompe sono spente	La portata di flusso reale può differire da quella impostata se cambiano le condizioni di funzionamento, ad esempio la pressione, la temperatura ambiente o il contenuto d'aria nelle soluzioni. Tale valore può risultare alterato anche in caso di accumulo di sporcizia nel flussometro. Altri motivi alla base di un eventuale flusso imprevisto sono rappresentati dall'effetto sifone attraverso il sistema o da una pressione d'ingresso troppo elevata. In tal caso, regolare il punto zero del flussometro. Vedere *Manutenzione annuale o in base alla necessità, a pagina 146*.

Curva UV

La seguente tabella descrive gli errori che possono avvenire relativamente alle misurazioni UV, assieme alle relative azioni correttive.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Picco fantasma	Sporco o residui nel percorso di flusso provenienti da cicli precedenti	Pulire il sistema
	Residui nella colonna provenienti da cicli precedenti	Pulire la colonna in base alle relative istruzioni
Segnale UV rumoroso, instabilità o deviazione del segnale	Connessioni della fibra UV errate	Controllare i collegamenti della fibra ottica della cella U.V. Se necessario, sostituirli
	Cella UV sporca	Pulire la cella UV, facendo riferimento a *Pulizia della cella di conduttività e UV, a pagina 152*

Curva di pressione

La seguente tabella descrive gli errori che possono avvenire relativamente alle misurazioni della pressione, assieme alle relative azioni correttive.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Flusso intermittente, segnale dei valori basali rumoroso e traccia di pressione irregolare	Bolle di gas che attraversano o sono intrappolate nella pompa	Verificare che l'alimentazione di liquido sia sufficiente
		Verificare se sono presenti delle perdite nei raccordi
	Ostruzione totale o parziale del percorso di flusso	Lavare accuratamente per eliminare l'ostruzione

Conduttività

La seguente tabella descrive gli errori che possono avvenire relativamente alle misurazioni della conduttività, assieme alle relative azioni correttive.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Deviazione dei valori basali o segnale rumoroso	Perdite nei collegamenti dei tubi	Serrare i morsetti. Se necessario, sostituire i morsetti.
	Pompa difettosa	Vedere il manuale a parte
	Cella di conduttività sporca	Pulire la cella di conduttività, fare riferimento a *Pulizia della cella di conduttività e UV, a pagina 152*
Valore assoluto della conduttività non corretto	Calibrazione errata	Calibrare la cella di conduttività, vedere il manuale a parte
	Soluzione di calibrazione preparata non correttamente	Ricalibrare utilizzando una nuova soluzione di calibrazione
Lettura instabile o incorretta	Pompa difettosa o malfunzionamento della valvola	Controllare la pompa e le valvole
	Compensazione della temperatura non correttamente impostata	Controllare la compensazione della temperatura; vedere il manuale dedicato

Curva del pH

La seguente tabella descrive gli errori che possono avvenire relativamente alle misurazioni del pH, assieme alle relative azioni correttive.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Nessuna risposta alle modifiche del pH	Il cavo verso la sonda non è collegato correttamente	Verificare il collegamento del cavo
	La membrana della sonda potrebbe essere incrinata	Sostituire la sonda
Risposta insufficiente o lenta alle modifiche del pH	La membrana della sonda potrebbe essere contaminata	Pulire la sonda. Consultare il manuale del produttore
Lettura pH errata	La sonda pH non è calibrata correttamente	Calibrare la sonda pH come descritto in *Sezione 6.5.1 Calibrazione della sonda pH, a pagina 165*

8 Informazioni di riferimento

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni di riferimento utili per l'installazione, il funzionamento, la manutenzione e la risoluzione dei problemi ÄKTAprocess. Sono inoltre fornite ulteriori informazioni per l'ordinazione di componenti e accessori.

ÄKTAprocess è un sistema modulare che può essere configurato in molti modi diversi.

Per comprendere la configurazione specifica applicabile a ÄKTAprocess, fare riferimento al pacchetto di documentazione di prodotto in dotazione allo strumento.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
8.1 Specifiche	180
8.2 Resistenza chimica	183
8.3 Prestazioni relative al gradiente	186
8.4 Metodo UNICORN per pulizia CIP/disinfezione/risciacquo di sistema	187
8.5 Modulo di dichiarazione di salute e sicurezza	191
8.6 Ulteriori informazioni	194

8.1 Specifiche

Introduzione

Questa sezione contiene i dati tecnici relativi a ÄKTAprocess e ai suoi componenti. Per i dati tecnici completi, fare riferimento alle GS nel pacchetto di documentazione del prodotto.

Dati tecnici generali

La seguente tabella fornisce i dati tecnici generali per l'intero sistema.

Parametro	Valore
Limiti di esercizio del processo	Pressione alimentazione in ingresso: Da 0 a 0,2 bar (g) Contropressione in uscita: Da 0 a 1 bar (g) Liquidi infiammabili: Non consentiti Funzionamento in ambiente esplosivo (EX): Non consentito
Alimentazione elettrica	Fare riferimento a *Dati specifici per il tipo di armadio elettrico, a pagina 181*
Aria compressa	Pressione da 5,5 a 7 bar Portata aria min. di 50 Nl/min durante il funzionamento normale
Protezione da infiltrazioni EN 60529	Sistema: IP55 Armadio: IP56, NEMA 4X
Livello di rumore	≤ 72 dBA
Inclinazione del pavimento	Orizzontale +/- 1°
Altitudine	Fino a 2000 m
Condizioni ambientali	Temperatura: 2°C - 26°C Umidità dell'aria: Da 20% a 95%, senza condensa

Dati specifici per il tipo di armadio elettrico

La seguente tabella fornisce i dati tecnici relativi all'armadio elettrico.

Parametro	Armadio 10	Armadio 30
Tensione nominale	100, 120, da 200 a 208, 230 o 240 V CA / 50-60 Hz	Da 200 a 208, 230 o 240 V CA / 50-60 Hz
Potenza massima assorbita	1500 VA	2300 VA
Amperaggio minimo per tensione di alimentazione	100, 120 V: 15/16 A 200, 230, 240V: 10 A	15/16 A
Livello transitorio	Categoria sovratensione II	Categoria sovratensione II

Dati specifici per il tipo di sistema

La seguente tabella fornisce le informazioni sulla capacità e le dimensioni per il sistema.

Parametro	Armadio 10	Armadio 30
Tubazione	Tubazione in polipropilene da 6 o 10 mm; tubazione in acciaio inossidabile da 3/8" o 1/2"	Tubazione in polipropilene o in acciaio inossidabile da 1"
Portata max.	Portata, 180 l/ora (tubazione da 6 mm o da 3/8"), 600 l/ora (tubazione da 10 mm o da 1/2")	2000 l/ora
Peso, approssimativo	430 kg	825 kg
Dimensioni, console operatore esclusa	125 x 105 x 165 cm	220 x 105 x 189 cm

Limiti di temperatura e pressione

La seguente tabella fornisce i limiti di pressione e temperatura per vari tipi di tubi.

Materiale tubazione	Diametro tubazione	Temperatura del liquido	Pressione massima
Polipropilene	Tutti	da 4°C a 40°C	6 bar
		40°C - 60°C	3 bar
Acciaio inossidabile	3/8", 1/2"	da 4°C a 40°C	10 bar
	1"		6 bar
	Tutti	40°C - 60°C	3 bar
		60°C - 80°C	1 bar

AVVERTENZA

Rischio di rottura del filtro a capsula monouso. Se si utilizza un filtro a capsula monouso con ÄKTAprocess, i limiti massimi di pressione e temperatura del processo per il funzionamento del sistema sono ridotti. Non superare i limiti di pressione e temperatura del filtro a capsula monouso, perché il filtro a capsula si potrebbe rompere.

Volume di sistema

I valori indicati in questa tabella rappresentano i volumi approssimativi contenuti per le sezioni indicate del sistema. I valori possono differire da sistema a sistema.

Sezione percorso di flusso	Diametro tubazioni di sistema		
	Da 6 mm a 3/8"	Da 10 mm a 1/2"	1"
Dagli ingressi verso la colonna (pozzetto di intercettazione, filtro e colonne bypassate)	300 ml	550 ml	2250 ml
Dalla colonna alla cella UV	22 ml	47 ml	590 ml
Dalla cella UV alle uscite	23 ml	33 ml	350 ml
Sifone	1200 ml	1200 ml	1800 ml
Alloggiamento filtro (vuoto)	440 ml	450 ml	2700 ml

8.2 Resistenza chimica

Introduzione

La tabella seguente fornisce le concentrazioni e i tempi di esposizione consentiti per varie sostanze chimiche che possono in generale essere utilizzate in strumenti GE BioProcess™.

Alcune delle sostanze chimiche riportate in elenco potrebbero non essere applicabili allo strumento specifico.

AVVERTENZA

Sostanze chimiche e biologiche pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate: ad esempio, indossare guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Seguire le normative locali e/o nazionali in merito al funzionamento e alla manutenzione in sicurezza del sistema ÄKTAprocess.

AVVERTENZA

Liquidi infiammabili. Questo prodotto **non è approvato** per operare con liquidi infiammabili.

AVVERTENZA

Alcuni dei prodotti chimici utilizzati con ÄKTAprocess in determinate condizioni possono essere infiammabili. Assicurarsi che l'utilizzo dei prodotti chimici venga effettuato in condizioni di non infiammabilità. Fare riferimento alle classificazione locale e/o nazionale dei liquidi infiammabili.

Elenco delle sostanze chimiche consentite

Prodotto chimico	Concentrazione	Ciclo / tempo max.	Max. acc. espos.	Uso
Acido acetico	25%	3 h	3000 ore	CIP
Acetone	10%	1 h	Illimitata	Prova cella UV
Acido citrico	pH da 2 a 2,5	1 ora a temperatura ≤ 60°C	1000 ore	CIP
Etanolo	20%	12 mesi	Illimitata	Stoccaggio
Etanolo/acido acetico	20%	3 h	3000 ore	CIP
Cloridrato di guanidina	6 M	5 h	5000 ore	CIP
Acido cloridrico	0,1 M con pH = 1	1 h	1000 ore	CIP
Acido fosforico	5%	Di notte	Illimitata	Per la passivazione dell'acciaio inossidabile
Isopropanolo	30%	1 h	1000 ore	CIP
Cloruro di sodio	Da 0 a 3 M	3 h	3000 ore	Purificazione, CIP
Idrossido di sodio	1 M con pH = 14 0,5 M 0,01 M con pH = 12	24 ore a temperatura ≤ 40°C 3 ore a temperatura ≤ 60°C 12 mesi	1000 giorni 3000 ore Illimitata	CIP CIP Stoccaggio
Ipoclorito di sodio	300 ppm	3 ore a temperatura ≤ 60°C	3000 ore	CIP
Idrossido di sodio/etanolo	1 M o 20%	3 h	3000 ore	CIP
Urea	8 M	5 h	5000 ore	Purificazione, CIP

Prodotto chimico	Concentrazione	Ciclo / tempo max.	Max. acc. espos.	Uso
Soluzioni detergenti	Da 1% a 6% STERIS™ CIP 100™, 0,5% Henkel P3™-11, 0,2% Micro, 0,2% Terg-a-zyme™, 0,1% Tween™ 80	3 ore a temperatura ≤ 60°C	3000 ore	CIP

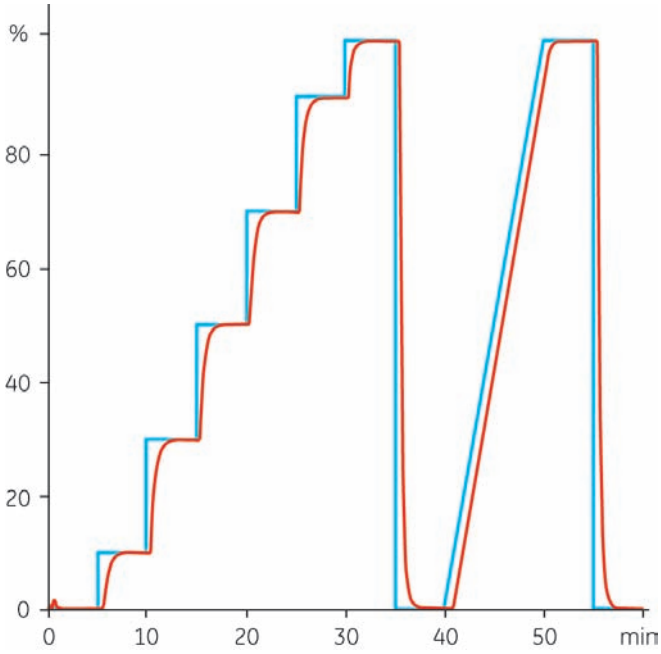
8.3 Prestazioni relative al gradiente

Introduzione

Questa sezione contiene informazioni sulla modalità di configurazione del sistema per lo sviluppo di gradienti tramite una tecnologia a circuito di controreazione.

Prestazioni relative al gradiente

Il sistema ÄKTAprocess può essere configurato in modo da sviluppare dei gradienti con qualsiasi portata mediante la tecnologia a circuito di controreazione con una precisione superiore a ± 2% all'interno della gamma di funzionamento (vedere le GS nel pacchetto di documentazione prodotto). La seguente immagine mostra i gradienti a passo (sinistra) e lineari (destra) programmati (blu) e risultanti (rosso).



Parametri utilizzati:

- Sistema: sistema 1"
- Modalità a gradiente: Feedback sul flusso
- Portata: 500 l/h
- Contropressione: 3 bar

8.4 Metodo UNICORN per pulizia CIP/disinfezione/risciacquo di sistema

Introduzione

Questa sezione indica un metodo esemplificativo completo che può essere utilizzato per la pulizia del sistema.

Metodo principale

Il metodo esemplificativo qui descritto è indicato per un sistema a due pompe con diametro interno di 10 mm (flusso max. 600 l/ora). La soluzione per la pulizia CIP in questo esempio è 1 M di idrossido di sodio.

Nota: *Il metodo CIP indicato di seguito non comprende la pompa campione opzionale. Se la pompa campione opzionale è installata nel sistema, dovrà sempre essere pulita per prima. Il metodo UNICORN deve essere cambiato di conseguenza, in maniera da partire con gli ingressi della pompa campione.*

(Main)

0.00 Base Time

0.00 Air_Alarm Disabled Disabled

0.00 Gradient 0.0 {%B} 0.00 {base}

0.00 InletCIP InletCIP1

0.00 InletA InletA1

0.00 AirTrap Inline

0.00 Filter Inline

0.00 Column UpFlow

0.00 Outlet Outlet1

0.00 Flow 450 {l/hour}

0.00 Block Fill_CIP_inlet

(Fill_CIP_inlet)

0.00 Base SameAsMain

0.00 InletCIP InletCIP1

1.00 End_Block

0.00 Block Fill_all_A_inlets

(Fill_all_A_inlets)

0.00 Base SameAsMain

0.00 InletA InletA1
0.50 InletA InletA2
1.00 InletA InletA3
1.50 InletA InletA4
2.00 InletA InletA5
2.50 InletA InletA6
3.00 InletA InletA7
3.50 InletA InletA8
4.00 InletA InletA9
4.50 InletA InletA10
5.00 InletA InletA1
5.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_B_inlets
(Fill_all_B_inlets)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Gradient 100 {%B} 0.00 {base}
0.00 InletA Closed
0.00 InletB InletB1
1.00 InletB InletB2
1.50 InletB InletB3
2.00 InletB InletB4
2.50 InletB InletB5
3.00 InletB InletB6
3.50 Gradient 0.0 {%B} 0.00 {base}
3.50 InletB Closed
3.50 InletA InletA1
3.50 End_Block
0.00 Block Fill_air_trap
(Fill_air_trap)
0.00 Base SameAsMain
0.00 AirTrap Bypass
1.00 AirTrap Out_through_drain
1.50 AirTrap Fill
2.00 AirTrap Inline
2.00 End_Block

0.00 Block Fill_filter_housing
(Fill_filter_housing)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Filter Bypass
0.50 Filter Out_through_drain
1.00 Filter Inline
1.00 Message "Open manual filter valve" Screen "No sound"
1.00 Pause INFINITE {Minutes}
2.00 Message "Close manual filter valve" Screen "No sound"
2.00 Pause INFINITE {Minutes}
2.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_column_valves
(Fill_all_column_valves)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Column Bypass_Both
1.00 Column Bypass_Under
1.50 Column DownFlow
2.00 Column Bypass_Over
2.50 Column UpFlow
2.50 End_Block
0.00 Block Fill_all_outlets
(Fill_all_outlets)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Outlet Outlet1
0.50 Outlet Outlet2
1.00 Outlet Outlet3
1.50 Outlet Outlet4
2.00 Outlet Outlet5
2.50 Outlet Outlet6
3.00 Outlet Outlet7
3.50 Outlet Outlet8
4.00 Outlet Outlet9
4.50 Outlet Outlet10
5.00 Outlet Outlet1
5.00 End_Block

0.00 End_Method

8.5 Modulo di dichiarazione di salute e sicurezza

Lista di controllo prima della manutenzione/assistenza programmata

Per garantire la protezione e la sicurezza del personale di assistenza, tutte le attrezzature e le aree di lavoro devono essere pulite e prive di contaminanti pericolosi prima che il tecnico dell'assistenza inizi il lavoro di manutenzione.

Se la manutenzione sarà effettuata sul posto, eseguire gli interventi indicati nella lista di controllo: *On Site Service Health & Safety Declaration Form*.

Se il sistema sarà consegnato al produttore per la manutenzione, eseguire gli interventi indicati nella lista di controllo: *Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing*.

Copiare il modulo necessario dalle pagine seguenti, oppure o stamparlo dal file PDF disponibile sul CD Documentazione Utente.

GE Services

DOC1149542

On Site Service Health & Safety Declaration Form

Service Ticket #: .....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare service personnel and our customers, all equipment and work areas must be clean and free of any hazardous contaminants before a Service Engineer starts a repair. To avoid delays in the servicing of your equipment, please complete this checklist and present it to the Service Engineer upon arrival. Equipment and/or work areas not sufficiently cleaned, accessible and safe for an engineer may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges.

Yes	No	Please review the actions below and answer "Yes" or "No". Provide explanation for any "No" answers in box below.
		Instrument has been cleaned of hazardous substances. Please rinse tubing or piping, wipe down scanner surfaces, or otherwise ensure removal of any dangerous residue. Ensure the area around the instrument is clean. If radioactivity has been used, please perform a wipe test or other suitable survey.
○	○	**Adequate space and clearance is provided to allow safe access for instrument service, repair or installation.** In some cases this may require customer to move equipment from normal operating location prior to GE arrival.
		Consumables, such as columns or gels, have been removed or isolated from the instrument and from any area that may impede access to the instrument.
○	○	**All buffer / waste vessels are labeled. Excess containers have been removed from the area to provide access.**
Provide explanation for any "No" answers here:		

Equipment type / Product No: ..... **Serial No:** .....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: .....

Company or institution: .....

Position or job title: ..... **Date (Year/month/date):** ..... 20...../...../.....

Signed: .....

GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.
GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA.
© 2010-12 General Electric Company—All rights reserved. First published April 2010.

28-9800-26 AB 05/2012

GE Services

DOC1149544

Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing

Return authorization number: ..... **and/or Service Ticket/Request:** .....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare personnel, our customers, transportation personnel and our environment, all equipment must be clean and free of any hazardous contaminants before shipping to GE Healthcare. To avoid delays in the processing of your equipment, please complete this checklist and include it with your return.

1. **Please note that items will NOT be accepted for servicing or return without this form**
2. Equipment which is not sufficiently cleaned prior to return to GE Healthcare may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges
3. Visible contamination will be assumed hazardous and additional cleaning and decontamination charges will be applied

Please specify if the equipment has been in contact with any of the following:

Yes **No** Radioactivity (please specify): .....

Yes **No** Infectious or hazardous biological substances (please specify) .....

Yes **No** Other Hazardous Chemicals (please specify) .....

Equipment must be decontaminated prior to service / return. Please provide a telephone number where GE Healthcare can contact you for additional information concerning the system / equipment.

Telephone No: .....

Liquid and/or gas in equipment is: **Water** **Ethanol** **None, empty** **Argon, Helium, Nitrogen**

Liquid Nitrogen **Other, please specify:** .....

Equipment type / Product No: ..... **Serial No:** .....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: .....

Company or institution: .....

Position or job title: ..... **Date (Year/month/date):** ..... 20 ..... / ..... / .....

Signed: .....

To receive a return authorization number or service number, please call local technical support or customer service.

GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.
GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA.
© 2010-12 General Electric Company—All rights reserved. First published April 2010.

28-9800-27 AB 05/2012

8.6 Ulteriori informazioni

Materiali bagnati di processo

Per un elenco completo dei materiali bagnati, fare riferimento a Bill of Material e General Specification nel pacchetto documentazione del prodotto.

Note delle istruzioni su UNICORN

Pump:Flow:

Da 0,0 a XX l/ora. La pompa è regolata dal feedback proveniente dal flussometro.

XX è, ad esempio, 180 l/ora per un sistema con diametro interno da 6 mm.

Pump:ManFlow:

Da 0,0 a 100% della capacità massima della pompa. Imposta la velocità della pompa a un valore fisso. La pompa non è regolata dal feedback proveniente dal conduttivimetro (o dal monitor conduttività). La portata reale può essere osservata come lettura del flussuometro.

Pump:Gradient:

- Destinazione da 0 a 100% B
- Durata da 0 a 100000 min

Pump:GradientRange:

Quando la ***Gradient Mode*** è impostata su ***Conductivity***:

Da 0 a 999,99 mS/cm per ingresso A e B

Pump:GradientMode:

- ***Flow***

  Quando il sistema è dotato di due flussometri, la pompa è regolata dal feedback proveniente dal flussometro.

- ***Conductivity***

  La pompa è regolata dal feedback proveniente dal conduttivimetro.

- ***Off***

System:Settings:Specials: ColumnPauseFunction:

Definisce se la valvola deve tornare alla posizione predefinita (***Bypass_Both***) o se rimane in posizione se il sistema accede a ***Pause***. La ***ColumnPauseFunction*** può essere definita anche per la colonna opzionale 2.

Pezzi di ricambio e accessori

Ulteriori informazioni relative ai pezzi di ricambio e agli accessori possono essere trovate nella documentazione del sistema.

Il rappresentante GE di zona sarà anche in grado di suggerire i pezzi di ricambio e gli accessori consigliati.

Altri aspetti

In merito a

- Formazione
- Assistenza
- Ottimizzazione del metodo
- Informazioni su come effettuare gli ordini
- Altre questioni non trattate nelle *Istruzioni di funzionamento*.

Per ottenere una consulenza, contattare il rappresentante GE di zona.

Vedere l'ultima di copertina delle presenti *Istruzioni di funzionamento* per le informazioni di contatto.

Indice

A

Accessori, 195
ÄKTAprocess
    Diagramma di flusso, 79
    Immagini, 47
    Uso previsto, 7
Alimentazione
    Colori dei fili, 118
Alimentazione del mezzo, 93
Alimentazione elettrica, 116
Alimentazione elettrica, precauzioni, 24
Ambiente esplosivo, precauzioni, 19
Aria compressa, 92, 108
Armadio elettrico, 57
Arresto d'emergenza, 48
Arresto di emergenza, 38
Assistenza, 195
Avvisi
    di sicurezza, 8
Azioni eseguibili dall'utente, 162

C

Calibrazione
    pH, 165
    valvola, 148
Calibrazione del pH, apparecchiature necessarie, 165
CIP, 153
Collegamenti
    Alimentazione elettrica, 116
    Ingressi e uscite, 60
Colonne, 71
Colori dei fili, 118
Computer, 93
Condizioni ambientali, 92
Conduttività, risoluzione dei problemi, 177
Conformità CE, 10
Conformità normativa, 13
Conformità UL, 13
Console operatore, 101
Controllo feedback del gradiente, 70
Convenzioni tipografiche, 6
Corrente elettrica, 92

D

Decontaminazione, 44
Detergenti, consigliati, 151
Diagramma di flusso, 79
Disimballaggio, controllo visivo, 97
Disimballo, attrezzi necessari, 96
Disimballo, procedura, 98
Documentazione
    Software, UNICORN, 15

E

EMERGENCY STOP, 38, 48
Emergenza
    Procedure, 38
    Riavvio del sistema, 41–42
Etichetta del sistema, 51
Etichetta di sistema, 33
Etichette
    Etichetta di sistema, 33
    Etichette di sicurezza, 35
Etichette di sicurezza, 35

F

Filtro in linea, 72
Flussometro, 61
Formazione, 195
Funzionamento del sistema, precauzioni, 27

I

Il sistema a gradiente, 70
Immagini
    ÄKTAprocess, 47
Informazioni d'uso, importante, 7
Informazioni di carattere normativo, 10
Informazioni su come effettuare gli ordini, 195

Informazioni sulla produzione, 10
Installazione del sistema di controllo, 105
Installazione e spostamento, precauzioni, 20
Intelligent Packing / Valvole CIP, 77
Interruttore di alimentazione sistema, 50
Interruttore di isolamento, 117
Interruzione dell'alimentazione, 41

L

L'armadio, 46
Liquidi infiammabili, precauzioni, 19

M

Manutenzione, precauzioni, 31
Marcatura CE, 13
Materiali bagnati, 194
Messa a terra, 117
Messa a terra di protezione, 117
Misuratori e sensori, 61
monitor del pH, supplementare, 72

N

Norme internazionali, 10
Note e suggerimenti, 9

O

Ottimizzazione del metodo, 195

P

Pezzi di ricambio, 195
pH, risoluzione dei problemi, 178
Pompa
    frequenza di corsa, 63
    tipo, 63
Pompa campione, 71
Pompa campione, precauzioni, 26
Pompa di sistema A, 63
Pompa di sistema B, 70
Precauzioni di sicurezza, 17
Precauzioni generali, 17
Presupposti, 8
Procedure di
    Emergenza, 38
Procedure dopo l'uso, 141
Programma di manutenzione, 145
Protezione individuale, precauzioni, 19
Prova, perdite, 130
Prova, pompa a parte, 130
Pulizia, estesa, 155
Pulizia, generale, 151
Pulizia, superfici esterne, 152

R

Resistenza chimica, 183
Riavvio dopo una condizione d'emergenza, 41–42
Riciclaggio di sostanze pericolose, 44
Riempimento, 130
Riparazione e calibrazione, 164
Risciacquo, dopo CIP, 155

S

Scarichi, 60
Schema CIP, 153
Scopo del presente documento, 6
Sensori dell'aria, 61
Smaltimento, istruzioni generali, 44
Smaltimento dei componenti elettrici, 44
Smontaggio, altri componenti, 163
Sonda pH, stoccaggio, 166
Spazio e carico a pavimento, 92
Spegnimento di emergenza, 38
Stoccaggio, a breve termine, 160
Stoccaggio, a lungo termine, 161
Struttura, 57
SYSTEM POWER SWITCH, 50

T

Tappo CIP pH, 150
Trasmettitore di pressione, supplementare, 71
Trasporto, disimballato, 94
Trasporto, in gabbia, 94
Tubazioni, 46

U

Ulteriori informazioni, 195
UNICORN, 87
  Allarmi, 89
  Avvertenze, 88
  Descrizione generale, 86
  Documentazione, 15
  Moduli software, 87
  Prerequisiti, 86
  Reti di sistema, 86
  Sistema di controllo, 86
  Spie, 88
Uscita di scarico, 60
Uso previsto, 7

V

Valvola
  Errore, 148, 174
Valvole
  descrizione generale, 65
  Posizioni predefinite, 66
  spie LED, 65
Valvole del filtro, 72
Valvole del pozzetto di intercettazione, 67

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Per contattare gli uffici locali, visitare il sito
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Svezia

www.gelifesciences.com/bioprocess

GE e GE monogram sono marchi di fabbrica di General Electric Company.

ÄKTAprocess, AxiChrom, BioProcess, ReadyMate, ULTA e UNICORN sono marchi di fabbrica di società GE Healthcare.

Anybus è un marchio di fabbrica di HMS Industrial Networks AB.
DeltaV è un marchio di fabbrica di Emerson Process Management group of companies.
Microsoft e Windows sono marchi di fabbrica di Microsoft Corporation.
ÖLFLEX è un marchio di fabbrica di the Lapp Group.
PROFIBUS è un marchio di fabbrica di PROFIBUS Nutzerorganization e.V.
P3 è un marchio di fabbrica di Henkel Corporation or its Affiliates.
SATARaid è un marchio di fabbrica di Silicon Image, Inc.
STERIS e CIP 100 sono marchi di fabbrica di STERIS Corporation.
Terg-a-zyme è un marchio di fabbrica di Alconox, Inc.
Tween è un marchio di fabbrica di Uniqema Americas LLC.

Qualsiasi uso di UNICORN è regolamentato dall'accordo di licenza software standard per l'utente finale GE Healthcare per i prodotti software Life Sciences. Una copia del presente accordo di licenza per l'utente finale Standard Software è disponibile su richiesta.

© 2009 - 2014 General Electric Company – Tutti i diritti riservati.
Prima pubblicazione dic. 2012

Tutte le merci e i servizi sono venduti in conformità ai termini e alle condizioni di vendita della società all'interno di GE Healthcare che li fornisce. Una copia dei presenti termini e condizioni è disponibile su richiesta. Contattare il rappresentante locale di GE Healthcare per accedere alle informazioni più aggiornate.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

29-0252-49 AB 04/2014 a1786